SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 251

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 26 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 settembre 2022.

Concessione della Bandiera di istituto al Centro alti studi per la difesa. (22A06031) . . . . *Pag.* 1

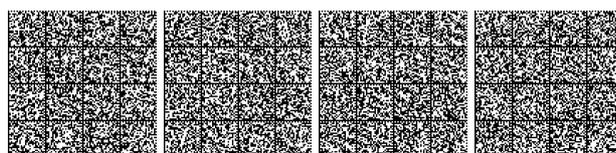
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 agosto 2022.

Definizione dei criteri e delle modalità per la verifica dei presupposti e per l'erogazione dei contributi a valere sul fondo per genitori lavoratori separati o divorziati per garantire la continuità di erogazione dell'assegno di mantenimento. (22A06061) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 14 ottobre 2022.

Modifiche al decreto 26 giugno 1984, concernente «Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi», al decreto del 10 marzo 2005, concernente «Classi di reazione al fuoco per i prodotti da costruzione da impiegarsi nelle opere per le quali è prescritto il requisito della sicurezza in caso d'incendio» e al decreto 3 agosto 2015 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139». (22A06030) . . . . *Pag.* 4

Ministero della salute

DECRETO 6 ottobre 2022.

Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. (22A06146) . . . . *Pag.* 11

Ministero della transizione ecologica

DECRETO 15 settembre 2022.

Attuazione degli articoli 11, comma 1 e 14, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, al fine di sostenere la produzione di biometano immesso nella rete del gas naturale, in coerenza con la Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4, del PNRR. (22A06066). . . . *Pag.* 13

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

PROVVEDIMENTO 14 ottobre 2022.

IGP «Scalogno di Romagna». Approvazione di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n.1151/2012. (22A06033) . . . . *Pag.* 28

DECRETO 17 ottobre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini Venezia a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOCG «Lison» e «Piave Malanotte» ed alle DOC «Lison-Pramaggiore», «Piave» e «Venezia» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla IGP «Veneto Orientale». (22A06032). . . . . *Pag.* 30

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 14 settembre 2022.

Modifiche al decreto 29 ottobre 2020 recante la definizione dei criteri e delle modalità di gestione e di funziomento del Fondo per la salvaguardia dei livelli occupazionali e la prosecuzione dell'attività d'impresa. (22A06076). . . . . *Pag.* 32

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DECRETO 28 luglio 2022.

Individuazione delle delegazioni sindacali che partecipano ai procedimenti negoziali per la definizione degli accordi per il triennio 2022-2024 riguardante il personale non direttivo e non dirigente ed il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. (22A06075) *Pag.* 34

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Padeina», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 748/2022). (22A05996) . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 10 ottobre 2022.

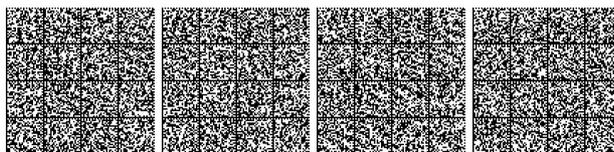
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Actonel», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 749/2022). (22A05997) . . . . *Pag.* 37

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dortoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 750/2022). (22A05998) . . . . *Pag.* 38

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2021-2027. Assegnazione di risorse al Ministero dello sviluppo economico per contratti di sviluppo nelle Zone economiche speciali (ZES), ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36. (Delibera n. 34/2022). (22A06034) . . . . *Pag.* 39

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sunitinib, «Sunitinib Koanaa». (22A05999) . . . . *Pag.* 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ketotifene, «Ketazed». (22A06000). . . . . *Pag.* 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene sodico diidrato, «Ibuprofene Skillpharma». (22A06001). . . . . *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone propionato, «Aktanos». (22A06002). . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone propionato, «Nakafri». (22A06003) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone propionato, «Lypnas». (22A06004). . . . . *Pag.* 47

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olio essenziale di lavanda, «Laila». (22A06005). . . . . *Pag.* 48

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levodopa e benserazide, «Levodopa/Benserazide Teva Italia». (22A06006). . . . . *Pag.* 49

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (22A06035) *Pag.* 49

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (22A06036) *Pag.* 50

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmocin decongestionante nasale». (22A06037). . . . . *Pag.* 50

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (22A06191). . . . . *Pag.* 50

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo (22A06192). . . . . *Pag.* 50

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 ottobre 2022 (22A06067) . . . . *Pag.* 53

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 ottobre 2022 (22A06068) . . . . *Pag.* 53

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2022 (22A06069) . . . . *Pag.* 54

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2022 (22A06070) . . . . *Pag.* 54

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2022 (22A06071) . . . . *Pag.* 55

Ministero della difesa

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito. (22A06007) . . . . *Pag.* 55

Concessione della medaglia d'argento al merito di Marina. (22A06008) . . . . *Pag.* 55

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 68/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 15 settembre 2022. (22A06009) . . . . *Pag.* 55

Approvazione della delibera n. 34 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 24 maggio 2022. (22A06010) . . . . *Pag.* 55

Approvazione della delibera n. 11 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 25 novembre 2021. (22A06011) . . . . *Pag.* 56

Ministero dello sviluppo economico

Termini e modalità di attuazione dell'intervento agevolativo del Fondo IPCEI a sostegno della realizzazione dell'IPCEI Idrogeno 1. (22A06038). . . *Pag.* 56

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 settembre 2022.

Concessione della Bandiera di istituto al Centro alti studi per la difesa.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 12 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2000, n. 121, con il quale è stato emanato il regolamento sulla disciplina dell'uso delle bandiere della Repubblica italiana e dell'Unione europea da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare;

Considerata l'opportunità di concedere la bandiera di istituto al Centro alti studi per la difesa;

Sulla proposta del Ministro della difesa;

Decreta:

È concessa la bandiera di istituto al Centro alti studi per la difesa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 16 settembre 2022

MATTARELLA

GUERINI, *Ministro della difesa*

22A06031

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 agosto 2022.

Definizione dei criteri e delle modalità per la verifica dei presupposti e per l'erogazione dei contributi a valere sul fondo per genitori lavoratori separati o divorziati per garantire la continuità di erogazione dell'assegno di mantenimento.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate» e, in particolare, l'art. 3, comma 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)»;

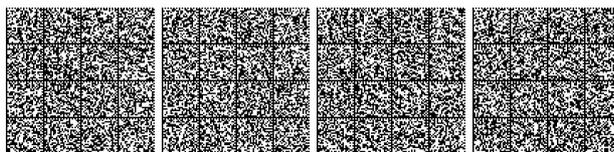
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 19 relativo alle competenze del Dipartimento per le politiche della famiglia;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni ai Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», e, in particolare, l'art. 3 concernente «Riordino delle funzioni di indirizzo e coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di famiglia adozioni, infanzia e adolescenza, disabilità»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022 dall'art. 1, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare, l'art. 12-*bis* con il quale è stato istituito un fondo per genitori lavoratori separati o divorziati al fine di garantire la continuità di erogazione dell'assegno di mantenimento, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2022, presso il Ministero dell'economia e delle finanze per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2021, 294/BIL con il quale è stato istituito il capitolo di spesa n. 531 denominato «Fondo per i lavoratori separati o divorziati

al fine di garantire la continuità dell'erogazione dell'assegno di mantenimento» ed è stata stanziata la somma pari ad euro 7.500.000,00 e il successivo decreto del 20 dicembre 2021 503/BIL con il quale il medesimo capitolo è stato incrementato di ulteriori euro 2.500.000,00;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215 recante «Modifiche alla disciplina del fondo per la continuità di erogazione dell'assegno di mantenimento ai genitori separati o divorziati» e, in particolare, l'art. 9-*bis* il quale prevede che «L'art. 12-*bis* del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, è sostituito dal seguente: "Art. 12-*bis* (Istituzione di un fondo per genitori lavoratori separati o divorziati al fine di garantire la continuità di erogazione dell'assegno di mantenimento).

Al fine di garantire al genitore in stato di bisogno di provvedere al mantenimento proprio e dei figli minori, nonché dei figli maggiorenni portatori di handicap grave, conviventi, che non abbia ricevuto l'assegno di mantenimento per inadempienza dovuta all'incapacità a provvedervi del genitore o del coniuge o del convivente che vi era tenuto e che in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 ha cessato, ridotto o sospeso la propria attività lavorativa a decorrere dall'8 marzo 2020 per una durata minima di novanta giorni o per una riduzione del reddito di almeno il 30 per cento rispetto a quello percepito nel 2019, è istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri un fondo con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2022.

Con le risorse del fondo di cui al comma 1 si provvede all'erogazione di una parte o dell'intero assegno di mantenimento, fino a un importo massimo di 800 euro mensili, a favore del genitore in stato di bisogno di cui al comma 1 fino a un massimo di mensilità stabilite con il decreto di cui al comma 3.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, su proposta del Ministro per le pari opportunità e la famiglia di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e della giustizia, sono definiti i criteri e le modalità per la verifica dei presupposti di cui al comma 1 e per l'erogazione dei contributi a valere sul fondo di cui al comma 1, anche ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al presente articolo.

Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2021 recante «Approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2022 e per il triennio 2022-2024», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022 - Suppl. ordinario n. 1;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Considerato, pertanto, che occorre procedere alla definizione dei criteri e modalità per la verifica dei presupposti e per l'erogazione dei contributi dell'assegno di mantenimento ai genitori separati o divorziati;

Sulla proposta del Ministro delle pari opportunità e la famiglia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della giustizia;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Con il presente decreto sono definiti i criteri e le modalità per la verifica dei presupposti e per l'erogazione dei contributi a valere sul fondo di cui all'art. 12-*bis*, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 come modificato dall'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

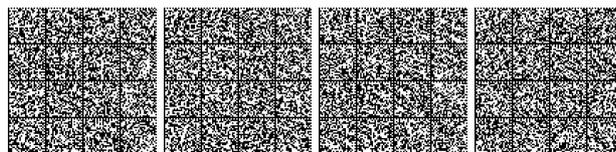
1. Il contributo spetta al genitore in stato di bisogno che deve provvedere al mantenimento proprio e dei figli minori, nonché dei figli maggiorenni portatori di handicap grave, conviventi, che non abbia ricevuto, del tutto o in parte, l'assegno di mantenimento a causa dell'inadempienza del genitore o del coniuge o del convivente che vi era tenuto, dovuta all'incapacità a provvedervi in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, per effetto della quale ha cessato, ridotto o sospeso la propria attività lavorativa a decorrere dall'8 marzo 2020 per una durata minima di novanta giorni o per una riduzione del reddito di almeno il 30 per cento rispetto a quello percepito nel 2019.

2. Ai fini del comma 1:

a) il contributo è erogato esclusivamente a favore dei genitori che risultino conviventi con figli minori o maggiorenni portatori di handicap grave alla data della mancata percezione dell'assegno successivamente all'8 marzo 2020;

b) l'handicap è considerato grave quando la persona necessita di un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione ai sensi dell'art. 3 comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104;

c) ai fini della individuazione dei criteri per lo stato di bisogno, il reddito del richiedente relativo all'anno di mancata o ridotta corresponsione del mantenimento deve essere inferiore o uguale all'importo di euro 8.174,00.

3. Il contributo è erogato esclusivamente ai genitori che non abbiano ricevuto l'assegno di mantenimento o lo abbiano ricevuto in maniera parziale nel periodo compreso tra l'8 marzo 2020 e il 31 marzo 2022, data nella quale è venuto a cessare lo stato di emergenza.

Art. 3.

Criteri e modalità di erogazione dei contributi

1. Il contributo è corrisposto in unica soluzione, in misura pari all'importo non versato dell'assegno di mantenimento di cui è titolare il richiedente, fino a concorrenza di euro 800,00 mensili, e per un massimo di dodici mensilità, tenuto conto delle disponibilità del fondo rispetto al numero dei beneficiari, fino ad esaurimento delle risorse del medesimo fondo.

Art. 4.

Istanza al fondo

1. La procedura di accesso al contributo del Fondo è attuata, su istanza del soggetto beneficiario, mediante avviso pubblico del Dipartimento per le politiche della famiglia, pubblicato sul sito istituzionale www.famiglia.gov.it

2. L'istanza di cui al comma 1 deve in ogni caso contenere, a pena di inammissibilità, la dichiarazione resa, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, concernente:

a) le generalità e i dati anagrafici del richiedente;

b) il codice fiscale;

c) gli estremi del proprio conto corrente bancario o postale;

d) l'importo dell'assegno di mantenimento di cui è titolare il richiedente, relativo al periodo compreso tra l'8 marzo 2020 e il 31 marzo 2022, e l'ammontare delle somme non versate a titolo di mantenimento, nello stesso periodo di tempo, dal coniuge obbligato;

e) se il coniuge inadempiente percepisca redditi da lavoro dipendente e, nel caso affermativo, l'indicazione della sussistenza dell'obbligo disposto dal giudice di versamento diretto a favore del richiedente a norma dell'art. 156, sesto comma, del codice civile;

f) il reddito eventualmente percepito nel corso dell'annualità per la quale non è stato corrisposto, in tutto o in parte, l'assegno di mantenimento. Relativamente ai contributi da erogare per il periodo 1° gennaio-31 marzo 2022, il reddito eventualmente percepito nel corso dell'anno 2021;

g) la dichiarazione attestante il nesso di causalità tra l'inadempienza e l'emergenza epidemiologica da COVID-19 quale fattore determinante la cessazione, la riduzione o la sospensione dell'attività lavorativa del coniuge obbligato, nei termini indicati dalla legge;

h) l'indirizzo di posta elettronica ordinaria o certificata a cui l'interessato intende ricevere ogni comunicazione relativa al monitoraggio della pratica.

3. All'istanza deve essere allegata, a pena di inammissibilità:

a) copia del documento di identità del richiedente;

b) copia del titolo che fonda il diritto all'assegno di mantenimento.

4. La firma in calce all'istanza è esente dall'autentica, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

5. Il Dipartimento provvede alla verifica dei presupposti consultando, per quanto di competenza:

a) l'Agenzia delle entrate, ai fini dell'accertamento della situazione reddituale del genitore tenuto al mantenimento;

b) gli uffici giudiziari competenti ai fini dell'accertamento dell'importo dovuto.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri di cui al presente decreto si provvede a valere sul capitolo di spesa n. 531 del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri «Fondo per i lavoratori separati o divorziati al fine di garantire la continuità dell'erogazione dell'assegno di mantenimento» nel limite di 10 milioni di euro per l'anno 2022.

2. AI fine di garantire l'efficace corresponsione dei benefici, il Dipartimento delle politiche della famiglia può avvalersi della collaborazione di enti pubblici o privati, mediante stipula di apposita convenzione, per la gestione delle istanze e l'erogazione dei contributi. Agli eventuali oneri di cui al presente comma si provvede nel limite massimo dell'1% dell'importo del Fondo.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 agosto 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro per le pari opportunità e la famiglia
BONETTI

Il Ministro della giustizia
CARTABIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2500

22A06061

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 14 ottobre 2022.

Modifiche al decreto 26 giugno 1984, concernente «Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi», al decreto del 10 marzo 2005, concernente «Classi di reazione al fuoco per i prodotti da costruzione da impiegarsi nelle opere per le quali è prescritto il requisito della sicurezza in caso d'incendio» e al decreto 3 agosto 2015 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229», e successive modificazioni, e in particolare l'art. 15 che stabilisce che le norme tecniche di prevenzione incendi sono adottate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri interessati, sentito il Comitato centrale tecnico scientifico per la prevenzione incendi;

Visto il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/ 106/ CEE del Consiglio e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, che modifica, tra le altre, la direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 316/12 del 14 novembre 2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/364 della Commissione relativo alla classificazione della prestazione dei prodotti da costruzione in relazione alla reazione al fuoco a norma del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 106 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/ CEE»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 6 luglio 1983, recante «Norme sul comportamento al fuoco delle strutture e dei materiali da impiegarsi nella costruzione di teatri, cinematografi ed altri locali di pubblico spettacolo in genere» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 23 luglio 1983, modificato dal decreto del Ministro dell'interno 28 agosto 1984, recante «Modificazioni al decreto ministeriale 6 luglio 1983 concernente norme sul comportamento al fuoco delle strutture e dei materiali da impiegarsi nella costruzione di teatri, cinematografi ed altri locali di spettacolo in genere» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 246 del 6 settembre 1984;

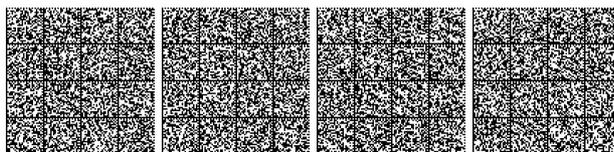
Visto il decreto del Ministro dell'interno 26 giugno 1984, recante «Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 25 agosto 1984, modificato dal decreto del Ministro dell'interno 3 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 17 ottobre 2001;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 26 marzo 1985, recante «Procedure e requisiti per l'autorizzazione e l'iscrizione di enti e laboratori negli elenchi del Ministero dell'interno di cui alla legge 7 dicembre 1984, n. 818», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 del 22 aprile 1985;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 10 marzo 2005 recante «Classi di reazione al fuoco per i prodotti da costruzione da impiegarsi nelle opere per le quali è prescritto il requisito della sicurezza in caso d'incendio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 30 marzo 2005, modificato dal decreto del Ministro dell'interno del 25 ottobre 2007 recante "Modifiche al decreto 10 marzo 2005, concernente «Classi di reazione al fuoco per i prodotti da costruzione da impiegarsi nelle opere per le quali è prescritto il requisito della sicurezza in caso d'incendio»" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 257 del 5 novembre 2007;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 192 del 20 agosto 2015;

Viste le norme EN ISO 1182, EN ISO 1716, EN 13823, EN ISO 11925-2, EN ISO 9239-1, UNI CEN TS 1187, EN 13501-1, EN 13501-5 recanti i metodi di prova e di classificazione per la determinazione della classe di reazione al fuoco dei prodotti da costruzione, trasposte nelle corrispondenti norme UNI;

Considerata la necessità di applicare i metodi di prova e di classificazione, di cui al sistema europeo di classificazione di reazione al fuoco riportato in allegato al regolamento delegato (UE) 2016/364 della Commissione, anche ai prodotti da costruzione per i quali non si applicano le procedure ai fini della marcatura CE, in assenza di specificazioni tecniche o in applicazione volontaria delle procedure nazionali durante il periodo di coesistenza, al fine di conformare le opere in cui vengono installati tali prodotti al requisito di base «Sicurezza in caso d'incendio» del regolamento (UE) n. 305/2011;

Considerata, per quanto applicabile e consentito dalle procedure di prova al fuoco disponibili, la necessità di prendere in considerazione le prestazioni dei prodotti da costruzione comprese quelle direttamente connesse ai rischi derivanti dai fumi emessi in caso d'incendio;

Considerata la necessità di rimodulazione delle categorie e tipologie di materiali e manufatti assoggettati alle norme italiane di reazione al fuoco, come a tutt'oggi previste dall'allegato A.2.1 del decreto del Ministro dell'interno 26 giugno 1984, tenendo anche conto delle moderne tipologie di produzione, nonché dei materiali e manufatti innovativi;

Sentito il parere del Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva n. 2015/1535 del 9 settembre 2015, come comunicato dal Ministero dello sviluppo economico con nota n. 274054 del 14 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984

1. L'art. 1 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 *(Scopo).* — 1. Il presente decreto ha lo scopo di stabilire criteri e procedure per la classificazione di reazione al fuoco e l'omologazione dei materiali ai fini del loro utilizzo nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi, ricorrendo all'utilizzo di prove al fuoco normalizzate riferite a scenari d'incendio all'interno dell'opera da costruzione.

2. Nelle more dell'emanazione di un dedicato sistema armonizzato di classificazione europeo per la valutazione delle prestazioni relative al comportamento al fuoco delle facciate, risulta utilizzabile la classificazione europea secondo la norma EN 13501-1.».

Art. 2.

Modifiche all'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984

1. Il punto 2.6 dell'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984 è sostituito dal seguente:

«2.6 - Marchio di conformità.

Indicazione permanente e indelebile apposta dal produttore sul materiale riportante i seguenti dati:

denominazione o altro segno distintivo del produttore;

denominazione commerciale univoca del prodotto omologato o certificato ai sensi dell'art. 10;

anno di produzione;

classe di reazione al fuoco;

estremi dell'omologazione o del certificato rilasciato ai sensi dell'art. 10.

Il produttore non può individuare altri prodotti con la denominazione commerciale utilizzata per l'omologazione o per la certificazione ai sensi dell'art. 10.».

2. Al punto 2.8 dell'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984, il secondo capoverso è sostituito dal seguente:

«La campionatura testimone può essere eliminata dopo tre anni dal rilascio della certificazione di prova.».

Art. 3.

Modifiche all'art. 3 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984

1. All'art. 3 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984 è aggiunto, in fine, il seguente capoverso:

«L'aggiornamento dei riferimenti ai metodi di prova per la determinazione della classe di reazione al fuoco dei materiali è stabilito con decreto del direttore centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica, sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139. Tale decreto stabilisce i tempi transitori necessari per l'adeguamento dei sistemi di produzione e per lo smaltimento delle scorte.».

Art. 4.

Modifiche all'art. 5 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984

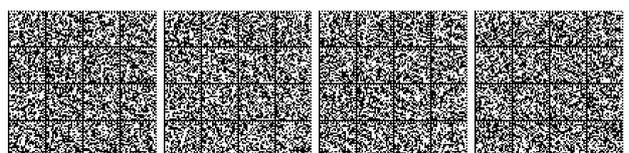
1. All'art. 5 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984 è aggiunto, in fine, il seguente capoverso:

«L'aggiornamento dei riferimenti ai criteri per la determinazione della classe di reazione al fuoco dei materiali è stabilito con decreto del direttore centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica, sentito il Comitato centrale tecnico scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006 n. 139. Tale decreto stabilisce i tempi transitori necessari per l'adeguamento dei sistemi di produzione e per lo smaltimento delle scorte.».

Art. 5.

Modifiche all'art. 10 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984

L'art.o 10 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984 è sostituito dal seguente:

«Art. 10 *(Procedure di classificazione e certificazione dei materiali non ai fini dell'omologazione).* — 1. Il

presente articolo si applica per la classificazione e la certificazione dei materiali ai fini diversi dall'omologazione, come di seguito specificati:

a) prodotti da costruzione per cui non si applica la procedura ai fini della marcatura CE di cui al regolamento (UE) n. 305/2011;

b) materiali già in opera;

c) materiali per usi specifici;

d) materiali per usi limitati nel tempo;

e) materiali di limitata produzione.

2. La validità della certificazione rilasciata ai sensi del presente articolo, lettere *a)*, *b)* e *c)*, decade qualora il materiale subisca una qualsiasi modifica rispetto al prototipo certificato o con l'entrata in vigore di una nuova normativa di prova o classificazione che annulla o modifica, anche solo parzialmente, quella vigente all'atto del rilascio della certificazione stessa. I casi di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* non si applicano ai prodotti da costruzione.

3. Per la classificazione dei materiali ai fini diversi dall'omologazione si seguono le stesse procedure di cui all'art. 8, punto 8.1, sostituendo alla scheda tecnica, nel caso di materiali in opera di cui alla lettera *b)*, una scheda descrittiva redatta in conformità alle indicazioni fornite dalla Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica, riportante anche le planimetrie dei locali in cui il materiale o prodotto è stato installato.

4. Per i materiali di cui al comma 1 del presente articolo si prescrive quanto segue:

a) per la classificazione di reazione al fuoco di cui al sistema europeo secondo EN 13501-1 dei prodotti da costruzione ricadenti di cui al comma 1, lettera *a)*, il laboratorio legalmente autorizzato deve possedere, al momento del rilascio del certificato di classificazione, la qualifica di organismo notificato ai sensi del regolamento (UE) n. 305/2011; il fabbricante redige, per ogni prodotto, la dichiarazione di conformità di cui al precedente art. 2, punto 2.7, indicando il codice di riferimento al correlato certificato di classificazione al posto del previsto codice di omologazione;

b) nel caso di materiali in opera di cui al comma 1, lettera *b)*, i prelievi di detti materiali sono effettuati alla presenza di personale del laboratorio legalmente autorizzato o di un professionista antincendio, iscritto negli elenchi del Ministero dell'interno di cui all'art. 16, comma 4, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, che firma la scheda descrittiva e le planimetrie dei locali interessati, congiuntamente al richiedente la certificazione. Nel caso di istanza rivolta al centro studi ed esperienze della Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica, il prelievo sarà effettuato, a titolo oneroso, dal laboratorio del medesimo centro che si potrà avvalere del personale delle strutture territoriali del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

c) per materiali per usi specifici di cui al comma 1, lettera *c)*, si intendono prodotti di varie tipologie anche sottoposti, ai fini della commercializzazione, ad altri regimi di regolamentazione che prescrivono la sicurezza in caso d'incendio, senza individuare le corrispondenti modalità di valutazione delle prestazioni;

d) per i materiali per usi limitati nel tempo di cui al comma 1, lettera *d)*, è indicato il riferimento all'impiego ai sensi dell'art. 3 del decreto del Ministro dell'interno 6 luglio 1983. La validità del certificato di classificazione di tali prodotti è di sei mesi;

e) per i materiali di limitata produzione di cui al comma 1, lettera *e)*, si intendono produzioni non in serie a seguito di una specifica ordinazione e installate in un'attività singola ed identificata.

5. Al fine di garantire l'uniformità delle procedure tecnico-amministrative attinenti alla certificazione, con decreto del direttore centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica è istituito il tavolo tecnico consultivo a cui partecipano rappresentanti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e dei laboratori legalmente autorizzati.».

Art. 6.

Modifiche all'art. 11 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984

1. L'art. 11 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 *(Accertamenti e controlli).* — 1. Il Ministero dell'Interno, Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile effettua accertamenti e controlli a campione sui materiali provvisti di marchio o dichiarazione di conformità al prodotto omologato o certificato ai sensi dell'art. 10, presso le sedi di produzione o deposito o distribuzione, prima e dopo la commercializzazione.

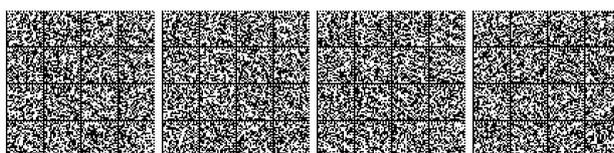
2. Il numero dei campioni prelevati nel corso delle attività di vigilanza e controllo, che saranno presi in consegna dall'organo di controllo, dovrà essere sufficiente a consentire l'esecuzione di due serie di prove previste per la certificazione di reazione al fuoco. Ai fini del prelievo, per campione si intende il materiale provvisto di marchio o dichiarazione di conformità al prototipo omologato o certificato ai sensi dell'art. 10.

3. La Direzione centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica effettua accertamenti e controlli sui laboratori legalmente riconosciuti a rilasciare certificati di prova di cui agli articoli 8 e 10 del presente decreto. Tali controlli riguardano:

a) la verifica, mediante sopralluoghi, dell'idoneità delle apparecchiature di prova e della regolarità degli adempimenti previsti nella presente norma;

b) la verifica della riproducibilità dei risultati di prova, mediante sperimentazione interlaboratorio in base alle modalità fissate dalla Direzione centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica;

c) la verifica dei certificati di laboratorio mediante la ripetizione delle prove effettuate dalla Direzione centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica sulla campionatura testimone di cui all'art. 2, punto 2.8.

4. La Direzione centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica può effettuare altre verifiche e controlli periodici in ordine alle certificazioni di prova dei laboratori legalmente riconosciuti.».

Art. 7.

Modifiche all'allegato A.2.1 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984

1. L'allegato A.2.1 del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984 è sostituito dal seguente:

«Allegato A 2.1

Materiali e relativi metodi di prova

Nel seguente elenco di materiali e metodi di prova europei, questi ultimi devono considerarsi riferiti alla norma europea vigente al momento della certificazione:

A) Elementi strutturali;

A.1 - Elementi di chiusura verticali esterni e interni, portanti e non portanti (EN 13501-1);

A.2 - Pilastri: (EN 13501-1);

A.3 - Travi: (EN 13501-1);

A.4 - Scale: (EN 13501-1);

A.5 - Solai: (EN 13501-1);

A.6 - Coperture: (EN 13501-1, EN 13501-5);

A.7 - Strutture pressostatiche e tendoni: UNI 8456 (1987) - UNI 9174 (1987) e UNI 9174/A1 (1996);

B) Materiali di completamento;

B.1 - Materiali di completamento degli elementi di chiusura verticali esterni e interni, portanti e non portanti;

B.1.1 - Rivestimenti: (EN 13501-1);

B.1.2 - Serramenti: (EN 13501-1);

B.1.3 - Isolanti: (EN 13501-1);

B.2 - Materiali di completamento di pilastri e travi;

B.2.1 - Rivestimenti: (EN 13501-1);

B.2.2 - Isolanti: (EN 13501-1);

B.3 - Materiali di completamento delle scale;

B.3.1 - Rivestimenti scale: (EN 13501-1);

B.3.2 - Rivestimenti vano scale: (EN 13501-1);

B.3.3 - Parapetti: (EN 13501-1);

B.4 - Materiali di completamento dei solai;

B.4.1 - Pavimenti: (EN 13501-1);

B.4.2 - Soffitti: (EN 13501-1);

B.4.3 - Controsoffitti: (EN 13501-1);

B.4.4 - Isolanti: (EN 13501-1);

B.5 - Materiali di completamento delle coperture;

B.5.1 - Impermeabilizzanti: (EN 13501-1);

B.5.2 - Isolanti: (EN 13501-1);

B.5.3 - Lucernari: (EN 13501-1);

C) Installazioni tecniche;

C.1 - Tubazioni di scarico: ISO/DIS 1181.2 / UNI 8457 (1987) e UNI 8457/A1 (1996) / UNI 9174 (1987) e UNI 9174/A1 (1996);

C.2 - Condotte di ventilazione e riscaldamento: (EN 13501-1);

C.3 - Canalizzazioni per vani: ISO DIS 1182.2 / UNI 8456 (1987) / UNI 9174 (1987) e UNI 9174/A1 (1996);

C.4 - Apparecchi sanitari: (EN 13501-1);

C.5 - Isolamenti di tubazioni e serbatoi: (EN 13501-1);

C.6 - Cabina ascensori e montacarichi, porte di piano e di cabina: (EN 13501-1);

C.7 - Nastri trasportatori e scale mobili: (EN 13501-1);

D) Materiali di arredamento;

D.1 - Sipari, drappeggi, tendaggi (Come A.7);

D.2 - Mobili imbottiti, materassi: UNI 9175 (1987) e UNI 9175/FA1 (1994);

D.3 - Mobili fissati agli elementi strutturali (Come C.1);

E) Materiale scenico;

ISO/DIS 1182.2 - UNI 8456 (1987) / UNI 8457 (1987) e UNI 8457/A1 (1996) / UNI 9174 (1987) e UNI 9174/A1 (1996) (In dipendenza dalla messa in opera del materiale).».

Nota: nel caso di materiali non combustibili, con esclusione dei prodotti da costruzione, vengono considerati ininfluenti gli strati di finitura superficiali composti da vernici e/o pitture di spessore non superiore a 0,6 mm. Nel caso di materiale le cui dimensioni e/o forma non permettano il prelievo delle provette previste dai singoli metodi, queste dovranno essere ricavate da lastre piane di natura equivalente e di appropriate dimensioni o con altri criteri che saranno stabiliti dal Centro studi ed esperienze della Direzione centrale per la prevenzione e sicurezza tecnica.

Art. 8.

Modifiche all'art. 1 del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005

1. L'art. 1 del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 *(Campo di applicazione e definizioni).* — 1. Il presente decreto si applica ai prodotti da costruzione, come definiti dall'art. 2 del regolamento (UE) n. 305/ 2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/ 106/ CEE del Consiglio.

2. Si intende per "prodotto da costruzione" qualsiasi prodotto o *kit* fabbricato e immesso sul mercato per essere incorporato in modo permanente in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse.

3. Si intende per "*kit*", un prodotto da costruzione immesso sul mercato da un singolo fabbricante come insieme di almeno due componenti distinti che devono essere assemblati per essere installati nelle opere di costruzione.

4. Si intendono per opere da costruzione, gli edifici e le opere di ingegneria civile.

5. Si intende per "norma armonizzata", una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione in seguito a una richiesta formulata dalla Commissione conformemente all'art. 10 del regolamento (UE) n. 1025/2012 e i cui estremi sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

6. Si intende per "documento per la valutazione europea", un documento che è adottato dall'organizzazione dei TAB *(Technical Assessment Bodies)* ai fini del rilascio delle valutazioni tecniche europee.

7. Si intende per "valutazione tecnica europea" la valutazione documentata della prestazione di un prodotto da costruzione, in relazione alle sue caratteristiche essenziali, conformemente al rispettivo documento per la valutazione europea.

8. Le norme armonizzate, e i documenti per la valutazione europea sono di seguito denominati "specifiche tecniche armonizzate"».

Art. 9.

Modifiche all'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005

1. L'art. 2 del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Classificazione di reazione al fuoco).* — 1. La classificazione dei prodotti da costruzione sulla base delle corrispondenti caratteristiche di reazione al fuoco è attribuita in conformità alle tabelle 1, 2, 3 e 4 riportate in allegato al regolamento delegato (UE) 2016/364 della Commissione, relativo alla classificazione della prestazione di reazione al fuoco dei prodotti da costruzione a norma del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.».

Art. 10.

Modifiche all'art. 4 del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005

1. I commi 2, 3 e 4 dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005 sono sostituiti dai seguenti:

2. «Per i prodotti da costruzione muniti di marcatura CE la classe di reazione al fuoco è riportata nella dichiarazione di prestazione di cui all'art. 4 del Capo II del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione;

3. Per i prodotti da costruzione per i quali non è possibile applicare la procedura ai fini della marcatura CE, l'impiego nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi è subordinato al rilascio delle certificazioni emesse in ottemperanza dell'art. 10, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984. Ai medesimi fini, ricorre l'obbligo a carico del produttore di rilasciare apposita dichiarazione di conformità del prodotto al prototipo certificato. Il certificato di cui all'art. 10, comma 1, lettera *a)* del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984, è rilasciato secondo la classificazione e i metodi di prova di cui alla norma tecnica europea EN 13501-1. La classe di reazione al fuoco del prodotto da costruzione è valutata nella sua condizione finale di applicazione per l'uso o per gli usi previsti dal fabbricante. Ai fini della produzione, la validità della certificazione, rilasciata ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro dell'interno del 26 giugno 1984, decade al termine del periodo di coesistenza definito dalla Commissione dell'Unione europea; essa rimane utilizzabile, limitatamente ai prodotti già immessi sul mercato entro tale termine, ai fini dell'impiego nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi;

4. Per i prodotti con classificazione di reazione al fuoco definita senza oneri di prova in ottemperanza alle pertinenti decisioni della Commissione dell'Unione europea, qualora non sia ancora applicabile la procedura ai fini della marcatura CE, non è richiesta la certificazione di reazione al fuoco per l'impiego nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi, fatto salvo l'obbligo del produttore di rilasciare apposita dichiarazione di conformità del prodotto alle caratteristiche di cui alle predette decisioni.».

2. All'art. 4 del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005 sono aggiunti i seguenti commi:

«5-*bis*. Per i prodotti da costruzione omologati in classe italiana non è consentita l'installazione sull'involucro esterno delle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi;

5-*ter*. Per i prodotti da costruzione con omologazione in corso di validità rilasciata con classi italiane, destinati a essere utilizzati all'interno delle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi:

a) è consentita la produzione e l'immissione sul mercato per un periodo non superiore a sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, senza necessità di rinnovo dell'omologazione;

b) è consentita l'installazione entro un periodo non superiore a dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto;

5-*quater*. Le disposizioni di cui al comma 5-*ter*, lettere *a)* e *b)*, si applicano anche ai prodotti per i quali siano in corso procedimenti per il rilascio di nuove omologazioni con classi italiane».

Art. 11.

Ulteriori modifiche al decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005

1. Gli allegati A e B del decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005, come modificato dal decreto del Ministro dell'interno 25 ottobre 2007, sono abrogati.

Art. 12.

Modifiche alla Sezione S1 del decreto del Ministro dell'interno del 3 agosto 2015

1. Le tabelle S.1-6, S.1-7 e S.1-8 della sezione S1 dell'allegato 1 al decreto del Ministro dell'interno del 3 agosto 2015 sono sostituite dalle seguenti:

<table>
<tr><th rowspan="2">Descrizione dei materiali</th><th>GM1</th><th>GM2</th><th>GM3</th></tr>
<tr><th>EU</th><th>EU</th><th>EU</th></tr>
<tr><td>Rivestimenti a soffitto [1]</td><td rowspan="3">A2-s1,d0</td><td rowspan="5">B-s2,d0</td><td rowspan="5">C-s2,d0</td></tr>
<tr><td>Controsoffitti, materiali di copertura [2], pannelli di copertura [2], lastre di copertura [2]</td></tr>
<tr><td>Pavimentazioni sopraelevate (superficie nascosta)</td></tr>
<tr><td>Rivestimenti a parete [1]</td><td rowspan="2">B-s1,d0</td></tr>
<tr><td>Partizioni interne, pareti, pareti sospese</td></tr>
<tr><td>Rivestimenti a pavimento [1]</td><td rowspan="2">B_{fl}-s1</td><td rowspan="2">C_{fl}-s1</td><td rowspan="2">C_{fl}-s2</td></tr>
<tr><td>Pavimentazioni sopraelevate (superficie calpestabile)</td></tr>
<tr><td colspan="4">[1] Qualora trattati con prodotti vernicianti ignifughi omologati ai sensi del D.M. 6/3/1992, questi ultimi devono essere idonei all'impiego previsto e avere la classificazione indicata di seguito (per classi differenti da A2): GM1 e GM2 in classe 1; GM3 in classe 2; per i prodotti vernicianti marcati CE, questi ultimi devono avere indicata la corrispondente classificazione.
[2] Si intendono tutti i materiali utilizzati nell'intero pacchetto costituente la copertura, non soltanto i materiali esposti che costituiscono l'ultimo strato esterno.</td></tr>
</table>

Tabella S.1-6: Classificazione in gruppi di materiali per rivestimento e completamento

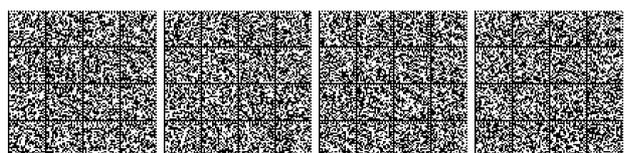
Descrizione dei materiali	GM1	GM2	GM3
	EU	EU	EU
Isolanti protetti [1]	C-s2,d0	D-s2,d2	E
Isolanti lineari protetti [1], [3]	C_L-s2,d0	D_L-s2,d2	E_L
Isolanti in vista [2]	A2-s1,d0	B-s2,d0	B-s3,d0
Isolanti lineari in vista [2], [3]	$A2_L$-s1,d0	B_L-s3,d0	B_L-s3,d0

[1] Protetti con materiali non metallici del gruppo GM0 oppure con prodotti di resistenza al fuoco K10 e classe minima di reazione al fuoco B-s1,d0.
[2] Non protetti come indicato nella nota [1] della presente tabella.
[3] Classificazione riferita a prodotti di forma lineare destinati all'isolamento termico di condutture di diametro massimo comprensivo dell'isolamento di 300mm.

Tabella S.1-7: Classificazione in gruppi di materiali per l'isolamento

Descrizione dei materiali	GM1		GM2		GM3	
	Ita	EU	Ita	EU	Ita	EU
Condotte di ventilazione e riscaldamento	[na]	A2-s1,d0	[na]	B-s2,d0	[na]	B-s3,d0
Condotte di ventilazione e riscaldamento preisolate [1]	[na]	B-s2,d0	[na]	B-s2,d0	[na]	B-s3,d0
Raccordi e giunti per condotte di ventilazione e riscaldamento (L<1,5m)	1	B-s1,d0	1	B-s2,d0	2	C-s3,d0
Canalizzazioni per cavi per energia, controllo e comunicazioni [2], [4], [5]	0	[na]	1	[na]	1	[na]
Cavi per energia, controllo e comunicazioni [2], [3], [6]	[na]	$B2_{ca}$-s1a,d0,a1	[na]	C_{ca}-s1b,d0,a2	[na]	C_{ca}-s3,d1,a3

[na] Non applicabile
[1] La classe europea B-s2,d0 è ammessa solo se il componente isolante non è esposto direttamente alle fiamme per la presenza di uno strato di materiale incombustibile o di classe A1 che lo ricopre su tutte le facce, ivi inclusi punti di interruzione longitudinali e trasversali della condotta. Utili riferimenti: EN 15423, EN 13403.
[2] Prestazione di reazione al fuoco richiesta solo quando le canalizzazioni, i cavi elettrici o i cavi di segnale non sono incassati in materiali incombustibili.
[3] La classificazione aggiuntiva relativa al gocciolamento d0 può essere declassata a d1 in presenza di IRAI di livello di prestazione III oppure qualora la condizione d'uso finale dei cavi sia tale da impedire fisicamente il gocciolamento (es. posa a pavimento, posa in canalizzazioni non forate, posa su controsoffitti non forati, ...).
[4] La classe 0 può essere declassata a 1 in presenza di IRAI di livello di prestazione III.
[5] La classe 1 non è richiesta per le canalizzazioni che soddisfano le prove di comportamento al fuoco previste dalle norme di prodotto armonizzate secondo la direttiva Bassa tensione (Direttiva 2014/35/UE).
[6] In sostituzione dei cavi C_{ca}-s3,d1,a3 possono essere installati cavi E_{ca} in presenza di IRAI di livello di prestazione III oppure in caso di posa singola.

Tabella S.1-8: Classificazione in gruppi di materiali per impianti

Art. 13.

Norme finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2022

Il Ministro: LAMORGESE

22A06030

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 ottobre 2022.

Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che, all'art. 11 detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;

Visto l'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera *c)* ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, e, in particolare, l'art. 15, comma 13, lettere *a)*, *b)* e *f)*, che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;

Visto l'art. 1, comma 131, lettera *b)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012 recante «Nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico" (CE) e "Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, supplemento ordinario n. 144;

Visto l'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 che prevede, in particolare:

al comma 1, lettera *b)*: «al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere (…)»;

al comma 8: «Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera *b)*, per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio»;

al comma 9: «L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che «Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera *b)*, per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento»;

Considerato, pertanto, che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute – DGSIS) ad oggetto «Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-*ter*, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute –DGSIS) ad oggetto «Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per

l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-*ter*, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

Tenuto conto che la suddetta attività ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»;

Visto l'Accordo sancito lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR) sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni;

Visto l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che stabilisce quanto segue: All'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente:

«9-*bis*. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 12 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari.»;

Preso atto, pertanto, in luogo dell'accordo previsto dall'ultimo periodo del comma 9, dell'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, di dover provvedere, con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, all'adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti nel richiamato art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

Acquisita l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

Decreta:

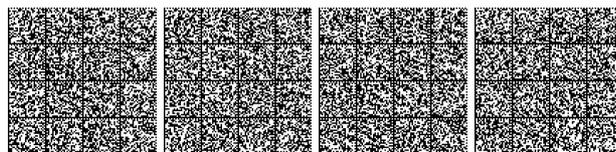
Art. 1.

Finalità

1. Con il presente decreto sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per

l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018.

2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Art. 3.

Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome

1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210».

2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

Art. 4.

Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome

1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2022, Serie generale n. 216.

3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale.

Roma, 6 ottobre 2022

Il Ministro: SPERANZA

22A06146

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 15 settembre 2022.

Attuazione degli articoli 11, comma 1 e 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, al fine di sostenere la produzione di biometano immesso nella rete del gas naturale, in coerenza con la Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4, del PNRR.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, con lo scopo principale di mitigare l'impatto economico e sociale della pandemia da Coronavirus rendendo l''economia e la società europea più sostenibile, resiliente e preparata alle sfide e alle opportunità della transizione verde e digitale;

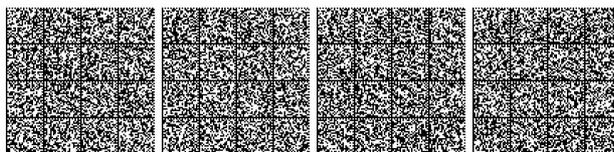
Visto la comunicazione della Commissione europea (2022/C 80/01), del 18 febbraio 2021, recante «Disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia 2022», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 18 febbraio 2022;

Vista la comunicazione della Commissione (2021/C 58/01), del 18 febbraio 2021, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio 10160/21, del 6 luglio 2021, relativa all'approvazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, recante «Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate

dell'inquinamento)», che modifica il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) n. 2018/1999 («Normativa europea sul clima»);

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili» e, in particolare:

a) l'art. 11 recante disposizioni sugli incentivi in materia di biogas e produzione di biometano che ha previsto, fra l'altro, l'erogazione di uno specifico incentivo sul biometano immesso in rete di durata e valore definiti con decreto del Ministro della transizione ecologica, prevedendo le condizioni di cumulabilità con altre forme di sostegno;

b) l'art. 14 che, al comma 1, lettera *b)*, ha previsto che, in attuazione della misura Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4 «Sviluppo del biometano, secondo criteri per promuovere l'economia circolare», sono definiti criteri e modalità per la concessione, attraverso procedure competitive, di un contributo a fondo perduto sulle spese ammissibili connesse all'investimento per l'efficientamento, la riconversione parziale o totale di impianti esistenti a biogas, per nuovi impianti di produzione di biometano, per la valorizzazione e la corretta gestione ambientale del digestato e dei reflui zootecnici, per l'acquisto di trattori agricoli alimentati esclusivamente a biometano; con il medesimo decreto, sono definite le condizioni di cumulabilità con gli incentivi tariffari di cui all'art. 11 e sono dettate disposizioni per raccordare il regime incentivante con quello previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 marzo 2018;

c) l'art. 13, comma 1, lettera *b)*, il quale prevede che la verifica dei requisiti per l'ammissione agli incentivi dei progetti di cui alla lettera *a)* può essere svolta dal Gestore dei servizi energetici S.p.a. nell'ambito della medesima istruttoria prevista per l'accesso ai meccanismi tariffari;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 210, recante «Attuazione della direttiva 2019/944/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE»;

Visto il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima, inviato alla Commissione europea nel dicembre 2019;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/2085 della Commissione europea, del 14 dicembre 2020, che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/2066 concernente il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra ai sensi della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto l'allegato alla Decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia, ST 10160 2021 ADD 1 REV 2, dell'8 luglio 2021, concordato dal gruppo dei consiglieri finanziari, sulla base della proposta della Commissione COM(2021) 344, e in particolare la Riforma 2 - «Nuova normativa per la promozione della produzione e del consumo di gas rinnovabile» e la scheda specifica dell'Investimento 1.4 - «Sviluppo del biometano secondo criteri per la promozione dell'economia circolare», appartenente alla Missione 2, Componente 2 (M2C2) - Transizione energetica e mobilità sostenibile;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui è stata approvata la valutazione positiva con decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2106 della Commissione europea, del 28 settembre 2021, che integra il regolamento (UE) n. 2021/241, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

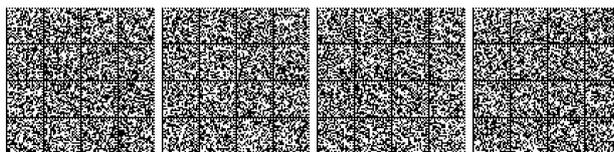
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali a norma dell'art. 31 della legge 3 agosto 1999, n. 265»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante «Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'art. 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2988/1995 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2185/1996 del Consiglio, dell'11 dicembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione europea ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità;

Vista la risoluzione del Comitato delle regioni (2014/C 174/01) - Carta della *governance* multilivello in Europa;

Viste le linee guida dell'*Expert group on European structural investment funds* (EGESIF) per gli Stati membri sulla strategia di *audit* per il periodo di programmazione 2014/2020 (EGESIF_14-0011-02) del 27 agosto 2015;

Vista la nota EGESIF_14-0021-00 del 16 giugno 2014, Valutazione dei rischi di frode e misure antifrode efficaci e proporzionate;

Vista la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione;

Considerato l'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 2021/241 che, in materia di tutela degli interessi finanziari dell'Unione, prevede l'obbligo in capo agli Stati membri beneficiari del dispositivo per la ripresa e la resilienza di raccogliere categorie standardizzate di dati, tra cui il/i nome/i, il/i cognome/i e la data di nascita del/dei titolare/i effettivo/i del destinatario dei fondi o appaltatore, ai sensi dell'art. 3, punto 6, della direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Considerato che l'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 77 del 2021 stabilisce che «Le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Considerato, altresì, che, nell'ambito dell'attuazione della M2C2, Investimento 1.4, del PNRR, non risulta tecnicamente applicabile la previsione della destinazione alle regioni del Mezzogiorno del 40% delle risorse allocabili di cui al citato art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 77 del 2021, per la parte della misura relativa alla riconversione degli impianti agricoli di produzione di biogas, essendo questi ultimi dislocati per la stragrande maggioranza (83%) nel Nord Italia;

Considerato, inoltre, che tale requisito di riserva non è stato espressamente previsto con riferimento alla misura M2-C2, Investimento 1.4, del PNRR, per la parte riguardante i nuovi impianti, e che, pertanto, eventuali ipotesi di premialità differenziate, per base territoriale, in asta, non sarebbero compatibili con la comunicazione della Commissione europea 2022/C 80/01;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 di individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, di cui all'art. 8 del decreto-legge n. 77 del 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 che individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano complementare, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 29 novembre 2021, relativo alla istituzione dell'Unità di Missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica ai sensi dell'art. 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

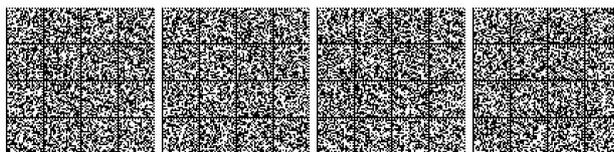
Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione che, per la realizzazione della misura M2C2 - I1.4 «Sviluppo del biometano, secondo criteri per promuovere l'economia circolare» assegna (Tabella *A)* al Ministero della transizione ecologica l'importo complessivo di euro 1.923.400.000;

Ritenuto che del predetto importo totale di euro 1.923.400.000, una somma pari a euro 1.730.400.000 euro sia da destinare al finanziamento dei seguenti interventi:

a) sostenere la realizzazione di nuovi impianti per la produzione di biometano;

b) riconvertire e migliorare l'efficienza degli impianti di biogas agricoli esistenti verso la produzione di biometano per i trasporti, il settore industriale e il riscaldamento. Il biometano deve essere conforme ai criteri stabiliti dalla direttiva (UE) 2018/2001 sulle energie rinnovabili (direttiva RED II) affinché la misura possa rispettare il principio «non arrecare un danno significativo» e i pertinenti requisiti di cui all'allegato VI, nota 8, del regolamento (UE) n. 2021/241;

Ritenuto che la restante parte delle somme di cui sopra debba essere destinata all'attuazione della misura M2C2-I1.4 per la realizzazione di interventi di economia circolare, da disciplinare con apposito decreto ai sensi degli articoli 11, comma 1 e 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 199 del 2021;

Considerato che le citate previsioni del PNRR individuano come vincoli per l'accesso ai contributi il rispetto di specifici criteri di sostenibilità delle biomasse utilizzate, il rispetto di criteri di tutela ambientale e in materia di emissioni inquinanti;

Visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione europea SWD(2014)179 *final*, del 28 maggio 2014, sulla «Metodologia comune per la valutazione degli aiuti di Stato» per orientamenti sulla redazione di un piano di valutazione;

Considerati i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerati gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR e, in particolare:

a) il *target* M2C2-4 che prevede, nell'ambito della misura M2C2-I1.4, entro il 31 dicembre 2023, lo sviluppo della produzione di biometano da impianti nuovi e riconvertiti fino ad almeno 0,6 miliardi di m^3. Il biometano deve essere conforme ai criteri stabiliti dalla direttiva (UE) 2018/2001 sulle energie rinnovabili (direttiva RED II) affinché la misura possa rispettare il principio «non arrecare un danno significativo» e i pertinenti requisiti di cui all'allegato VI, nota 8, del regolamento (UE) n. 2021/241. I produttori di biocarburanti e biometano gassosi devono fornire certificati (prove di sostenibilità) rilasciati da valutatori indipendenti, come disposto dalla direttiva RED II;

b) il *target* M2C2-5 che prevede, nell'ambito della misura M2C2-I1.4, entro il 30 giugno 2026, lo sviluppo della produzione di biometano da impianti nuovi e riconvertiti fino ad almeno 2,3 miliardi di m^3. Il biometano deve essere conforme ai criteri stabiliti dalla direttiva (UE) 2018/2001 sulle energie rinnovabili (direttiva RED II) affinché la misura possa rispettare il principio «non arrecare un danno significativo» e i pertinenti requisiti di cui all'allegato VI, nota 8, del regolamento (UE) n. 2021/241. I produttori di biocarburanti e biometano gassosi e di biocarburanti devono fornire certificati (prove di sostenibilità) rilasciati da valutatori indipendenti, come disposto dalla direttiva RED II;

Considerato che l'allegato 1 agli *Operational Arrangment* associa ai suddetti *target* il seguente meccanismo di verifica: «*a)* elenco dei certificati di completamento rilasciati in conformità con la legislazione nazionale; *b) report* di un ingegnere indipendente approvato dal ministero competente, compresa la giustificazione che le specifiche tecniche del progetto (o dei progetti) sono in linea con la descrizione dell'investimento e dell'obiettivo del CID; *c)* valutazione specifica del principio *Do No Significant Harm* che include riferimenti ai testi che dimostrano il rispetto del principio»;

Vista la comunicazione della Commissione europea (2014/C 249/01), recante «Orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2014;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 e, in particolare, l'art. 1, comma 1042, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

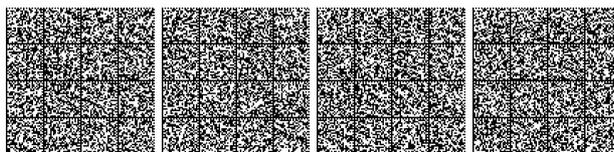
Visto altresì l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della citata legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2021, adottato ai sensi dell'art. 1, comma 1044, della citata legge n. 178 del 2020, in cui sono definite le modalità, le tempistiche e gli strumenti per la rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativa a ciascun progetto finanziato nell'ambito del PNRR, nonché dei *milestone* e *target* degli investimenti e delle riforme e di tutti gli ulteriori elementi informativi previsti nel Piano necessari per la rendicontazione alla Commissione europea;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 ottobre 2021, n. 21 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2021, n. 25, avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 dicembre 2021, n. 31, avente ad oggetto «Rendicontazione PNRR al 31 dicembre 2021 - Trasmissione dichiarazione di gestione e *check-list* relativa a *milestone* e *target*»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2021, n. 32, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il

rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di finanza del 17 dicembre 2021 con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del PNRR;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 18 gennaio 2022, n. 4, che chiarisce alle amministrazioni titolari dei singoli interventi le modalità, le condizioni e i criteri in base ai quali le stesse possono imputare nel relativo quadro economico i costi per il personale da rendicontare a carico del PNRR per attività specificatamente destinate a realizzare i singoli progetti a titolarità - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 24 gennaio 2022, n. 6, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 29 aprile 2022, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 21 giugno 2022, n. 27, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Monitoraggio delle misure PNRR»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 4 luglio 2022, n. 28, recante «Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative»;

Vista la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 luglio 2022, n. 29, recante «Procedure finanziarie PNRR»;

Vista la nota circolare prot. n. 62671 del 19 maggio 2022 del Ministero della transizione ecologica, Dipartimento dell'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza, recante «PNRR - Procedura di verifica di coerenza programmatica, conformità al PNRR delle iniziative MiTE finanziate dal Piano»;

Vista la nota circolare prot. n. 62625 del 19 maggio 2022 del Ministero della transizione ecologica, Dipartimento dell'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza, recante «PNRR - Indicazioni e trasmissione *format* per l'attuazione delle misure»;

Vista la nota circolare prot. n. 62711 del 19 maggio 2022 del Ministero della transizione ecologica, Dipartimento dell'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza, recante «PNRR - Politica antifrode, conflitto di interessi e doppio finanziamento - Indicazioni nelle attività di selezione dei progetti»;

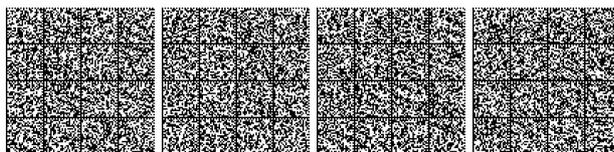
Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» che, all'art. 2, comma 2, ha previsto di affidare al Ministero della transizione ecologica i compiti spettanti allo Stato relativi alle «agro-energie»;

Visto il regolamento del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, recante «Disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro per le disabilità 9 febbraio 2022, recante «Direttiva alle amministrazioni titolari di progetti, riforme e misure in materia di disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 maggio 2018, recante «Aggiornamento della regola tecnica sulle caratteristiche chimico-fisiche e sulla presenza di altri componenti nel gas combustibile da convogliare», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2018;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 2 marzo 2018, recante «Disposizioni in materia di promozione dell'uso del biometano e degli altri biocarburanti avanzati nel settore dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2018, (nel seguito: decreto ministeriale 2 marzo 2018), il cui schema di aiuto è stato approvato con la decisione della Commissione europea C(2018) 1379 *final* del 1° marzo 2018;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 5 dicembre 2013, recante «Modalità di incentivazione del biometano immesso nella rete del gas naturale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 17 dicembre 2013, e, in particolare, l'art. 2, recante

le condizioni per la connessione alle reti di trasporto e distribuzione del gas naturale;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 10 ottobre 2014, recante «Aggiornamento delle condizioni, dei criteri e delle modalità di attuazione dell'obbligo di immissione in consumo di biocarburanti compresi quelli avanzati», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 27 ottobre 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico 14 novembre 2019, che istituisce il Sistema nazionale di certificazione della sostenibilità dei biocarburanti e dei bioliquidi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 28 novembre 2019 (nel seguito: decreto ministeriale 14 novembre 2019);

Vista la comunicazione del 18 maggio 2022, della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni COM (2022) 230 *final*, sul Piano REPowerEU in cui è previsto l'obiettivo di incrementare la produzione di biometano a 35 miliardi di m^3 entro il 2030 rispetto ai 17 miliardi di m^3 che erano previsti dalla proposta del pacchetto «Pronti per il 55%» (*Fit for 55*);

Considerato il Piano d'azione contenuto nel documento di lavoro dei servizi della Commissione europea che accompagna la comunicazione COM (2022) 230 *final* del 18 maggio 2022, in cui la Commissione propone di affrontare i principali ostacoli all'aumento della produzione e dell'uso di biometano sostenibile e di facilitarne l'integrazione nel mercato interno del gas dell'UE nei modi seguenti:

a) istituendo un partenariato industriale per il biogas e il biometano per dare impulso alla catena del valore dei gas rinnovabili;

b) adottando misure supplementari per incoraggiare i produttori di biogas a creare comunità energetiche;

c) fornendo incentivi per passare dal biogas al biometano;

d) promuovendo l'adattamento e l'adeguamento delle infrastrutture esistenti e la realizzazione di nuove infrastrutture per poter trasportare più biometano attraverso la rete del gas dell'UE;

e) colmando le lacune in materia di ricerca, sviluppo e innovazione;

f) facilitando l'accesso ai finanziamenti e mobilitando fondi UE nell'ambito del meccanismo per collegare l'Europa, della politica di coesione, del dispositivo per la ripresa e la resilienza e della politica agricola comune.

Considerato che il biometano di produzione nazionale in coerenza con quanto previsto dalla citata comunicazione COM (2022) 230 *final* può costituire un elemento importante per la sicurezza degli approvvigionamenti e, in ottica di completa decarbonizzazione, uno strumento per la copertura con fonti rinnovabili di settori difficilmente elettrificabili o anche *hard to abate*;

Ritenuto quindi, in attuazione del sopra indicato quadro programmatico e normativo nazionale ed europeo e in attuazione del PNRR, di dover definire un quadro organico di riforma delle misure di incentivo per lo sviluppo del biometano, secondo criteri di promozione dell'economia circolare, attraverso la definizione di incentivi alla produzione di biometano immesso nella rete del gas, ottenuto da nuovi impianti e dalla riconversione di impianti a biogas agricoli esistenti;

Vista la nota prot. n. 100234 del 10 agosto 2022 della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo (DG GEFIM) del Dipartimento dell'Unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, con la quale è stata espressa la positiva valutazione circa la coerenza programmatica e conformità normativa al PNRR e la conferma della relativa disponibilità finanziaria;

Vista la decisione della Commissione europea C(2022) 5831 *final* dell'8 agosto 2022 con la quale la medesima Commissione ha deciso di non sollevare obiezioni nei confronti del presente provvedimento, in quanto considerato compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Decreta:

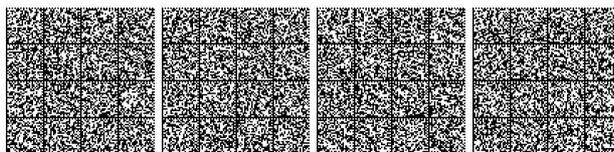
Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 11, comma 1 e dell'art. 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 199 del 2021, ha la finalità di sostenere la produzione di biometano immesso nella rete del gas naturale, in coerenza con le misure di sostegno agli investimenti previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza nell'ambito della Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4 - «Sviluppo del biometano, secondo criteri per promuovere l'economia circolare», per un ammontare complessivo pari a 1.730,4 milioni di euro.

2. Ai fini di cui al comma 1, il presente decreto reca disposizioni per la definizione degli incentivi al biometano immesso nella rete del gas naturale e prodotto, nel rispetto dei requisiti di sostenibilità previsti dalla direttiva 2018/2001/UE, da impianti di nuova realizzazione alimentati da matrici agricole e da rifiuti organici o da impianti per la produzione di elettricità da biogas agricolo oggetto di riconversione.

3. Accedono agli incentivi di cui al presente decreto gli impianti per i quali gli interventi di cui al comma 2 non sono stati avviati prima della pubblicazione della graduatoria ai sensi dell'art. 5, comma 2, secondo periodo e che completano la realizzazione delle opere ammesse a finanziamento ed entrano in esercizio entro il 30 giugno 2026. Ai fini del presente decreto e conformemente alla comunicazione della Commissione europea 2022/C 80/01, gli interventi di cui al comma 2 si intendono avviati al momento dell'assunzione della prima obbligazione che rende un investimento irreversibile, quale, a titolo esemplificativo, quella relativa all'ordine delle attrezzature ovvero all'avvio dei lavori di costruzione. L'acquisto di terreni e le opere propedeutiche quali l'ottenimento di permessi e lo svolgimento di studi preliminari di fattibili-

tà non sono da considerarsi come avvio dei lavori relativi agli interventi di cui al comma 2.

4. Non è consentito l'accesso agli incentivi di cui al presente decreto:

a) alle imprese in difficoltà secondo la definizione di cui al punto 20 della comunicazione della Commissione europea 2014/C 249/01;

b) ai soggetti richiedenti per i quali ricorre una delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del decreto legislativo n. 50 del 2016;

c) ai soggetti che beneficiano del regime di cui al decreto ministeriale 2 marzo 2018.

5. Nel caso di impresa nei confronti della quale penda un ordine di recupero per effetto di una decisione della Commissione europea che abbia dichiarato illegali e incompatibili con il mercato interno uno o più incentivi erogati nei confronti dell'impresa medesima, l'accesso agli incentivi di cui al presente decreto è sospeso finché tale impresa non abbia rimborsato o versato l'importo totale dell'aiuto illegittimo e incompatibile, inclusi gli interessi di recupero.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni del decreto legislativo n. 199 del 2021, nonché quelle di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 5 dicembre 2013, con particolare riferimento alle condizioni per la connessione alle reti di trasporto e distribuzione del gas naturale di cui all'art. 2, oltre che le definizioni di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 2 marzo 2018, come di seguito integrate:

a) «Autorità»: l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente o «ARERA»;

b) «impresa agricola»: attività svolta dall'imprenditore agricolo, come definito dall'art. 2135 del codice civile, in forma individuale o in forma societaria anche cooperativa, società agricole, come definite dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, se persona giuridica, e consorzi costituiti tra due o più imprenditori agricoli e/o società agricole;

c) «biometano»: combustibile ottenuto dalla purificazione del biogas in modo da risultare idoneo per l'immissione nella rete del gas naturale;

d) «Piattaforma P-GO»: la piattaforma di mercato (M-GO) e di registrazione (PB-GO) delle garanzie di origine organizzata e gestita dal Gestore dei mercati energetici S.p.a. ai sensi della deliberazione dell'ARERA ARG/elt 104/11;

e) «produzione netta di biometano»: produzione di biometano immesso in rete gas decurtata, anche in via forfettaria, dei consumi energetici imputabili ai servizi ausiliari di impianto, laddove tali consumi siano realizzati attraverso prelievi dalla rete del gas ovvero dalla rete elettrica, ed incrementata di eventuali autoconsumi utilizzati per processi produttivi, secondo modalità stabilite nelle regole applicative di cui all'art. 12;

f) «capacità produttiva di un impianto di biometano»: produzione oraria nominale di biometano, espressa in *standard* metri cubi/ora, come risultante dalla targa del dispositivo di depurazione e raffinazione del biogas. Lo *standard* metro cubo è la quantità di gas contenuta in un metro cubo a condizioni *standard* di temperatura (15°C) e pressione (1.013,25 millibar);

g) «impianto agricolo»: impianto di produzione e utilizzazione di biogas facente parte del ciclo produttivo di un'azienda agricola o che utilizza materie provenienti da attività agricola, forestale, di allevamento, alimentare e agroindustriale non costituenti rifiuto;

h) «impianto di nuova realizzazione»: impianto realizzato utilizzando componenti nuovi o integralmente rigenerati per tutte le opere e le apparecchiature necessarie alla produzione, il convogliamento, la depurazione, la raffinazione del biogas e l'immissione del biometano nella rete del gas naturale;

i) «riconversione»: è l'intervento su un impianto agricolo esistente di produzione e utilizzazione di biogas che viene convertito alla produzione di biometano e, pertanto, destina, in tutto o in parte, la produzione di biogas a quella di biometano, anche con aumento della capacità produttiva;

l) «prezzo medio mensile del gas naturale»: prezzo medio del gas naturale, ponderato con le quantità, registrato sul mercato del giorno prima del gas naturale (MGP-GAS) in negoziazione continua e sul mercato infragiornaliero del gas naturale (MI-GAS) in negoziazione continua gestiti dal Gestore dei mercati energetici S.p.a. nel mese di ritiro, e pubblicato dal gestore medesimo sul proprio sito internet;

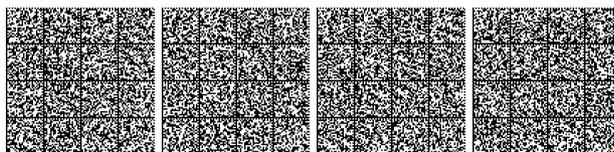
m) «producibilità massima annua dell'impianto di biometano»: è il prodotto della capacità produttiva dell'impianto per il massimo numero di ore teorico di funzionamento annue;

n) «PSV»: è il sistema per scambi/cessioni di gas al Punto di scambio virtuale - modulo PSV, di cui alla deliberazione dell'Autorità n. 75/03, che approvava il Codice di Rete predisposto da Snam rete gas (SRG), organizzato e gestito da Snam rete gas, che consente lo scambio di gas presso un punto virtuale collocato dopo i punti di entrata della rete nazionale dei gasdotti;

o) «rete con obbligo di connessione di terzi»: rete di trasporto e distribuzione del gas naturale i cui gestori hanno l'obbligo di connessione di terzi;

p) «rete del gas naturale»: le reti e i sistemi di trasporto e distribuzione del gas naturale e del biometano, incluse le reti con obbligo di connessione di terzi, gli impianti che permettono la liquefazione fisica o virtuale situati anche in luoghi diversi dai siti di produzione del biometano e che ricevono il biometano tramite la rete del gas naturale, i mezzi di trasporto del gas naturale sia allo stato gassoso che liquido, e i distributori di gas naturale liquido o gassoso per i trasporti, anche ad uso privato;

q) «soggetto richiedente»: il soggetto che ha sostenuto le spese per l'esecuzione degli interventi e che ha diritto a richiedere l'accesso agli incentivi di cui al presente decreto. Con riferimento agli impianti di cui all'art. 3, comma 1, il soggetto che è anche titolare del titolo abili-

tativo alla costruzione o alla realizzazione dell'intervento di riconversione, e all'esercizio degli impianti;

r) «tariffa di riferimento»: tariffa di riferimento posta a base d'asta con le modalità di cui all'art. 5, comma 5;

s) «tariffa omnicomprensiva»: tariffa pari alla tariffa di riferimento, decurtata della percentuale di ribasso offerta e accettata nell'ambito delle procedure competitive di cui all'art. 5, comprensiva del valore economico derivante dalla vendita del gas naturale nonché del valore delle garanzie di origine;

t) «Garanzia d'origine biometano» o «GO biometano»: è la garanzia di origine sulla produzione di biometano di cui all'art. 46 del decreto legislativo n. 199 del 2021, distinta in garanzia di origine sulla produzione di biometano utilizzato nel settore dei trasporti e garanzia di origine sulla produzione di biometano utilizzato in altri usi;

u) GME: il Gestore dei mercati energetici S.p.a. di cui all'art. 5 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79;

v) «tariffa premio»: tariffa pari alla differenza tra la tariffa di riferimento, decurtata della percentuale di ribasso offerta e accettata nell'ambito delle procedure competitive di cui all'art. 5, il prezzo medio mensile del gas naturale e il prezzo medio mensile delle GO. Nel caso in cui la predetta differenza risulti negativa, il Gestore dei servizi energetici S.p.a. conguaglia o provvede a richiedere al produttore la restituzione o la corresponsione dei relativi importi;

z) «prezzo medio mensile delle GO»: valore del prezzo medio mensile registrato sulla piattaforma di mercato per lo scambio delle garanzie d'origine (M-GO) in relazione alle garanzie di origine del biometano utilizzato nel settore dei trasporti ovvero di quelle riferite all'utilizzo in altri usi, come pubblicati mensilmente dal GME sul proprio sito istituzionale;

aa) «usi nel settore dei trasporti»: biometano utilizzato come carburante nel settore dei trasporti;

bb) «altri usi»: biometano utilizzato nei settori industriale, residenziale, terziario e nell'agricoltura, con esclusione del settore di generazione termoelettrica;

cc) «GSE»: è il Gestore dei servizi energetici S.p.a., deputato allo svolgimento delle istruttorie tecniche e alle attività gestionali funzionali all'assegnazione degli incentivi oggetto del presente decreto, nonché alla validazione delle attività di monitoraggio, rendicontazione e controllo nei confronti del Ministero della transizione ecologica quale Amministrazione centrale titolare dell'investimento PNRR;

dd) «Ministero»: il Ministero della transizione ecologica, quale amministrazione centrale titolare della Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4 - «Sviluppo del biometano secondo criteri per la promozione dell'economia circolare» del PNRR;

ee) «Impianto alimentato da rifiuti organici»: impianto di produzione e utilizzazione di biogas prodotto a partire dalla frazione organica dei rifiuti solidi urbani (FORSU) nonché da rifiuti ricadenti tra le tipologie di matrici di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)* e *f)* dell'allegato VIII, Parte A, del decreto legislativo n. 199 del 2021;

ff) «data di entrata in esercizio di un impianto»: data in cui, al termine della realizzazione delle opere funzionali all'esercizio dell'impianto, si effettua il primo funzionamento dell'impianto;

gg) «data di entrata in esercizio commerciale di un impianto»: data, comunicata dal produttore al GSE, a decorrere dalla quale ha inizio il periodo di incentivazione mediante la tariffa di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*;

hh) «periodo di avviamento e collaudo di un impianto»: periodo intercorrente tra la data di entrata in esercizio e la data di entrata in esercizio commerciale.

Art. 3.

Modalità per l'accesso agli incentivi

1. Agli impianti di produzione di biometano di cui all'art. 1 che rispettano i requisiti stabiliti dal presente decreto, è riconosciuto un incentivo composto da:

a) un contributo in conto capitale sulle spese ammissibili dell'investimento sostenuto, nei limiti del costo massimo di investimento ammissibile e secondo le percentuali indicate in allegato 1;

b) una tariffa incentivante applicata alla produzione netta di biometano per una durata di quindici anni ed erogata dalla data di entrata in esercizio dell'impianto, calcolata secondo le modalità di cui all'art. 7 e all'allegato 2.

2. L'accesso agli incentivi di cui al comma 1 avviene a seguito dell'aggiudicazione di procedure competitive pubbliche in cui sono messi a disposizione, periodicamente, contingenti di capacità produttiva.

Art. 4.

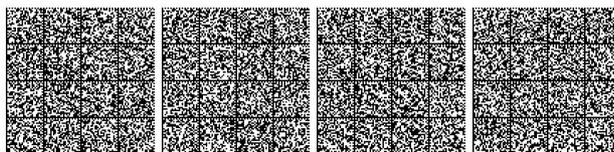
Requisiti per l'accesso agli incentivi e criteri di esclusione

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, commi 2, 3, 4 e 5, accedono alle procedure competitive di cui al presente decreto gli impianti che rispettano i seguenti requisiti:

a) possesso del titolo abilitativo alla costruzione e all'esercizio dell'impianto;

b) nel caso di impianti da connettere alle reti di trasporto e di distribuzione del gas con obbligo di connessione di terzi, preventivo di allacciamento rilasciato dal gestore di rete competente e accettato dal soggetto richiedente;

c) conformità del biometano oggetto della produzione ai criteri stabiliti dalla direttiva 2018/2001/UE ai fini del rispetto del principio «non arrecare un danno significativo», ai pertinenti requisiti di cui all'allegato VI, nota 8, del regolamento 2021/241/UE, nonché ad almeno uno dei seguenti requisiti in materia di sostenibilità:

1) l'impianto produce biometano destinato al settore dei trasporti a partire da materie prime utilizzabili per la produzione di biocarburanti avanzati di cui all'allegato VIII al decreto legislativo n. 199 del 2021, e consegue una riduzione di almeno il 65% delle emissioni di gas a effetto serra mediante l'uso della biomassa;

2) l'impianto produce biometano destinato ad altri usi e consegue una riduzione di almeno l'80% delle emissioni di gas a effetto serra mediante l'uso della biomassa;

d) nel caso di riconversioni, l'intervento è realizzato su impianti agricoli esistenti;

e) nel caso di impianti situati in zone interessate da procedure d'infrazione comunitaria ai fini del miglioramento della qualità dell'aria e del contrasto all'inquinamento atmosferico, le produzioni di biometano da biomasse devono rispettare i limiti di emissione ivi previsti, in conformità ai contenuti dei rispettivi «Piani per il contrasto ai superamenti dei limiti della qualità dell'aria»;

f) nel caso di soggetti richiedenti che svolgano attività industriale, rientrante tra le categorie di cui all'allegato 1 alla direttiva 2010/75/UE, in funzione anche dei valori di capacità, laddove la produzione di biometano avvenga su scala industriale mediante processi di trasformazione chimica o biologica di sostanze o gruppi di sostanze di fabbricazione di prodotti chimici organici e, in particolare, idrocarburi semplici (categoria 4.1.a), deve essere assicurata la conformità alla direttiva 2010/75/UE, come riscontrabile dai documenti autorizzativi di cui alla Parte II del decreto legislativo n. 152 del 2006 e, per le attività industriali, dal Titolo I, Parte V, del medesimo decreto;

g) nel caso di impianti agricoli situati in zone vulnerabili ai nitrati con carico di azoto di origine zootecnica superiore a 120 kg/ha come definite dai Piani di azione regionali in ottemperanza alla direttiva 91/676/CEE, deve essere utilizzato almeno il 40% in peso di effluenti zootecnici nel piano di alimentazione complessivo;

h) i progetti devono prevedere le vasche di stoccaggio del digestato degli impianti, di volume pari alla produzione di almeno trenta giorni, che devono essere coperte a tenuta di gas e dotate di sistemi di captazione e recupero del gas da reimpiegare per la produzione di energia elettrica, termica o di biometano. Tale requisito non è richiesto nel caso in cui il digestato non venga stoccato, ma avviato direttamente al processo di compostaggio.

2. La sussistenza dei requisiti di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra di cui al comma 1, lettera *c)*, numeri 1) e 2) è verificata applicando la metodologia di riduzione dei gas a effetto serra e al relativo combustibile fossile di riferimento di cui rispettivamente agli allegati VI e VII al decreto legislativo n. 199 del 2021. A tal fine, nei limiti stabiliti dall'art. 42, comma 16, del medesimo decreto legislativo, si applicano le disposizioni di cui al decreto ministeriale 14 novembre 2019 e alla norma tecnica UNI/TS 11567:2020, recante «Linee guida per la qualificazione degli operatori economici filiera di produzione del biometano ai fini della tracciabilità e del bilancio di massa» e successive modifiche e integrazioni.

3. Il rispetto del requisito di cui al comma 1, lettera *c)*, numero 1) consente l'accesso alle procedure di cui al presente decreto fino al raggiungimento di un quantitativo massimo di producibilità assegnata al settore dei trasporti pari a 1,1 miliardi di metri cubi l'anno, calcolata tenendo conto della producibilità prevista ai sensi del decreto ministeriale 2 marzo 2018, nonché ai sensi del decreto del Ministro della transizione ecologica 5 agosto 2022, recante «Attuazione del PNRR: M2C2 I.1.4 - Sviluppo del biometano secondo criteri per la promozione dell'economia circolare - produzione di biometano secondo quanto previsto dal decreto 2 marzo 2018», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 18 agosto 2022.

4. Per le finalità di cui al comma 3, il GSE pubblica e aggiorna mensilmente il valore di producibilità assegnata ai trasporti e, previa comunicazione al Ministero, pubblica sul proprio sito *internet* l'avviso circa l'avvenuto raggiungimento del limite di cui al comma 3.

5. Sono ammessi a partecipare alle procedure svolte successivamente alla pubblicazione dell'avviso di cui al comma 4 i soli soggetti titolari degli impianti che rispettano il requisito di cui al comma 1, lettera *c)*, numero 2).

Art. 5.

Contingenti disponibili, tempistiche e modalità di svolgimento delle procedure competitive

1. I contingenti di capacità produttiva annualmente resi disponibili nell'ambito delle procedure competitive di cui al presente articolo, espressi in *standard* metri cubi/ora di biometano, sono individuati nella Tabella 1.

Tabella 1. Contingenti annui [Smc/h]

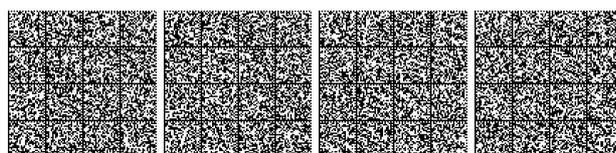
	2022	2023	2024	Totale
Totale (Smc/h)	67.000	95.000	95.000	257.000

2. Nel 2022 è indetta una sola procedura competitiva e dal 2023 sono previste almeno due procedure l'anno, con un periodo di apertura del bando di sessanta giorni. Il GSE valuta i progetti e, entro novanta giorni dalla chiusura di ogni singola procedura, pubblica la relativa graduatoria dei progetti ammessi, dando evidenza dei progetti collocatisi in posizione utile ai fini dell'accesso agli incentivi di cui al presente decreto.

3. Le date e le modalità di svolgimento delle procedure sono disciplinate nell'ambito delle regole applicative di cui all'art. 12, prevedendo l'assegnazione dei punteggi per la formazione delle graduatorie basata sul valore percentuale della riduzione offerta sulla tariffa pertinente di cui all'allegato 2, nonché che la capacità produttiva eventualmente non assegnata venga riallocata nella prima asta successiva fino all'esaurimento dei contingenti e in ogni caso non oltre il 1° gennaio 2026.

4. Le procedure competitive si svolgono in forma telematica nel rispetto dei principi di trasparenza, pubblicità, tutela della concorrenza e secondo modalità non discriminatorie.

5. Per le procedure indette nel 2022 e nel 2023, le tariffe di riferimento poste a base d'asta sono quelle indicate all'allegato 2. Dall'anno 2024 ed eventualmente fino al 2026, le tariffe poste a base d'asta sono quelle di cui all'allegato 2, ridotte del 2%.

6. Ai fini dell'accesso alle procedure di cui al presente articolo, i soggetti richiedenti trasmettono la documentazione necessaria alla verifica del possesso dei requisiti di

cui all'art. 4 e, nell'istanza di partecipazione, indicano la riduzione percentuale offerta sulla tariffa di riferimento non inferiore all'1%.

7. Il GSE, ricevuta la documentazione di cui al comma 6:

a) riscontra la completezza dell'istanza di partecipazione entro cinque giorni lavorativi dalla data di ricezione della stessa e comunque non oltre il periodo di apertura dei bandi, nel rispetto del termine di sessanta giorni di cui al comma 2, primo periodo;

b) esamina la documentazione trasmessa e conclude la verifica della documentazione attestante il rispetto dei requisiti necessari per l'ammissione agli incentivi nel termine di pubblicazione della graduatoria di cui al comma 2.

8. Dall'inserimento in posizione utile nella graduatoria pubblicata ai sensi del comma 2 sorge il diritto del soggetto richiedente al riconoscimento del contributo in conto capitale e della tariffa incentivante spettante ai sensi del presente decreto.

Art. 6.

Criteri di selezione dei progetti

1. La graduatoria di cui all'art. 5, comma 2, è formata dal GSE nei limiti dei contingenti disponibili ed è basata sul ribasso percentualmente offerto rispetto alla pertinente tariffa di riferimento.

2. Nel caso in cui le domande di partecipazione alla procedura determinino il superamento del contingente messo a disposizione per la singola procedura, il GSE applica, a parità di ribasso percentuale offerto, il criterio di priorità del rispetto del requisito di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)* e, in subordine, quello dell'anteriorità della data ultima di completamento della domanda di partecipazione alla procedura.

3. La graduatoria di cui all'art. 5, comma 2 è pubblicata dal GSE sul proprio sito *internet* con indicazione dei criteri applicati ai sensi dei commi 1 e 2.

4. Non è consentito il trasferimento della titolarità a terzi di un impianto aggiudicatario di una procedura prima della sua entrata in esercizio e della stipula del contratto-tipo con il GSE ai sensi dell'art. 12, comma 2.

Art. 7.

Realizzazione degli interventi ed erogazione delle tariffe incentivanti

1. Gli impianti agricoli di produzione di biometano collocati in posizione utile nella relativa graduatoria, secondo le procedure di cui all'art. 5, entrano in esercizio al più tardi entro diciotto mesi dalla data di pubblicazione della graduatoria medesima. Gli impianti di produzione di biometano alimentati da rifiuti organici collocati in posizione utile nella relativa graduatoria, secondo le procedure di cui all'art. 5, entrano in esercizio al più tardi entro ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione della graduatoria medesima. Il mancato rispetto dei termini di cui al primo e al secondo periodo comporta l'applicazione di una decurtazione della tariffa incentivante di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, dello 0,5% per ogni mese di ritardo, nel limite massimo di nove mesi di ritardo. I medesimi termini sono da considerarsi al netto dei tempi di fermo nella realizzazione dell'impianto e delle opere connesse, derivanti da cause di forza maggiore o eventi calamitosi accertati dalle autorità competenti.

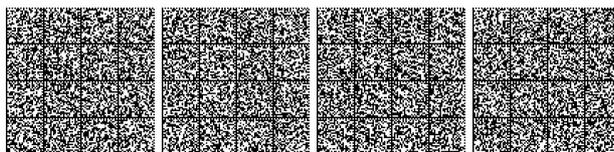
2. I soggetti titolari degli impianti di cui al comma 1 comunicano al GSE la data di entrata in esercizio entro i trenta giorni successivi all'avvio dell'esercizio stesso. La mancata comunicazione entro il termine di cui al primo periodo comporta la perdita, per il riconoscimento della tariffa incentivante di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del periodo di incentivazione intercorrente tra la data di entrata in esercizio dell'impianto e il primo giorno del mese successivo alla data di comunicazione.

3. Gli impianti di capacità produttiva pari o inferiore a 250 Smc/h che immettono biometano nelle reti con obbligo di connessione di terzi, possono richiedere l'erogazione della tariffa spettante in forma di tariffa omnicomprensiva. In tali casi, le garanzie di origine sono emesse e contestualmente trasferite a titolo gratuito al GSE e vengono considerate nella disponibilità di quest'ultimo che provvede ad assegnarle mediante procedure concorrenziali e conformemente ai decreti attuativi di cui all'art. 46 del decreto legislativo n. 199 del 2021. In alternativa, il produttore può scegliere l'erogazione di una tariffa premio con le modalità di cui al comma 4.

4. Per gli impianti di capacità produttiva superiore a 250 Smc/h, nonché per tutti gli impianti di produzione che immettono biometano nelle reti del gas naturale diverse dalle reti con obbligo di connessione di terzi, la tariffa spettante è erogata in forma di tariffa premio calcolata secondo le modalità di cui all'art. 2, comma 1, lettera *v)* e in tale caso le garanzie di origine vengono assegnate al produttore.

5. Il GSE, previa sottoscrizione del contratto con il soggetto richiedente, riconosce mensilmente gli incentivi spettanti sulla base dei dati di misura del biometano immesso nella rete del gas naturale, come effettivamente rilevati e trasmessi al GSE da parte dei gestori di rete cui l'impianto risulta essere connesso ovvero direttamente dal soggetto richiedente negli altri casi, secondo modalità stabilite nell'ambito delle regole applicative di cui all'art. 12, che prevedono, in ogni caso, la possibilità di accesso ai misuratori in telelettura da parte del GSE.

6. Successivamente all'entrata in esercizio dell'impianto, il soggetto titolare ha la facoltà di svolgere una fase di avviamento e collaudo dell'impianto medesimo secondo tempistiche e modalità definite nell'ambito delle regole applicative di cui all'art. 12, al termine della quale comunica al GSE la data di entrata in esercizio commerciale.

7. Il GSE, entro l'ultimo giorno del terzo mese successivo alla comunicazione di cui al comma 6, provvede a erogare gli incentivi spettanti per un periodo di 15 anni a partire da tale data, calcolati al netto di fermi impianto imputabili a cause di forza maggiore o eventi calamitosi accertati dalle autorità competenti.

Art. 8.

Erogazione del contributo in conto capitale

1. Alla comunicazione di entrata in esercizio di cui all'art. 7, comma 2 sono allegati i titoli di spesa sostenuta quietanzati in relazione alla realizzazione dell'intervento, nonché la documentazione di dettaglio individuata ai sensi dell'art. 12. Il GSE esamina la documentazione trasmessa ai fini della valutazione delle spese ammissibili e riscontra la rispondenza delle stesse ai costi massimi ammissibili riportati nell'allegato 1, determinando il contributo da erogare.

2. Sono considerate spese ammissibili, ai fini dell'erogazione del contributo in conto capitale:

a) i costi di realizzazione ed efficientamento dell'impianto quali le infrastrutture e i macchinari necessari per la gestione della biomassa e del processo di digestione anaerobica, per lo stoccaggio del digestato, la realizzazione dell'impianto di purificazione del biogas, la trasformazione, compressione e conservazione del biometano e della CO_2, la realizzazione degli impianti e delle apparecchiature per l'autoconsumo aziendale del biometano;

b) le attrezzature di monitoraggio e ossidazione del biometano, dei gas di scarico e di monitoraggio delle emissioni fuggitive;

c) i costi di connessione alla rete del gas naturale;

d) i costi per l'acquisto o acquisizione di programmi informatici funzionali alla gestione dell'impianto;

e) le spese di progettazione, direzione lavori, collaudo, consulenze, studi di fattibilità, acquisto di brevetti e licenze, connessi alla realizzazione dei sopraindicati investimenti, nella misura massima complessiva del 12% della spesa totale ammissibile;

f) i costi per la fase di compostaggio del digestato.

3. Ciascuna spesa ammissibile deve essere comprovata con pagamenti effettuati tramite strumenti di pagamento tracciabili e riportanti il CUP del progetto. Sono ammesse le sole spese quietanziate entro il 30 giugno 2026.

4. La mancata realizzazione delle opere ammesse al finanziamento e la mancata entrata in esercizio dell'impianto entro il 30 giugno 2026, comporta inderogabilmente la decadenza dall'erogazione del contributo in conto capitale.

5. Il GSE comunica gli esiti dell'istruttoria tecnica svolta ai sensi del presente articolo al Ministero e provvede all'erogazione dei contributi in conto capitale, conformemente alle regole generali adottate per l'erogazione dei contributi del PNRR e secondo le modalità definite nell'ambito della convenzione di cui all'art. 12, comma 10, primo periodo.

6. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è ammissibile alle agevolazioni, salvo il caso in cui sia recuperabile ai sensi della legislazione sull'IVA. Il relativo importo deve in ogni caso essere puntualmente tracciato nel sistema informativo utilizzato.

Art. 9.

Modalità di gestione del biometano immesso nella rete del gas naturale

1. Con riferimento agli impianti che beneficiano della tariffa omnicomprensiva, il GSE garantisce il ritiro del biometano immesso nella rete con obbligo di connessione di terzi, in corrispondenza dei rispettivi punti di consegna, e la cessione del biometano al mercato.

2. La cessione di cui al comma 1 è effettuata mediante l'individuazione di una o più società di vendita di gas naturale qualificate e selezionate attraverso procedure competitive, che dimostrino di essere titolari di un contratto di trasporto sulla rete del gas naturale. In caso di mancata o parziale partecipazione alle procedure di cui al primo periodo, il GSE può provvedere direttamente alla vendita del biometano secondo le modalità definite nell'ambito delle regole applicative ai cui all'art. 12.

3. Le garanzie di origine certificano la destinazione d'uso del biometano nei consumi finali, ai fini del rispetto dei requisiti di destinazione d'uso di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)*.

4. Il GSE, sulla base dei quantitativi di garanzie di origine destinate al settore dei trasporti, attribuisce un numero di certificati di immissione in consumo equivalenti ai soggetti obbligati di cui al decreto ministeriale 10 ottobre 2014 per il soddisfacimento delle rispettive quote d'obbligo, secondo le modalità stabilite nell'ambite delle regole applicative di cui all'art. 12.

Art. 10.

Verifiche e controlli

1. I controlli sugli impianti di produzione di biometano e sulla relativa immissione nella rete del gas naturale sono eseguiti in via autonoma o congiunta, per le rispettive competenze, dal GSE e dal Comitato tecnico consultivo biocarburanti ai sensi dell'art. 33, comma 5-*sexies*, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28.

2. Le attività di verifica di cui al comma 1 possono essere svolte mediante controlli sia documentali che con sopralluoghi presso il sito ove è ubicato l'impianto, anche prima dell'entrata in esercizio dell'impianto medesimo e senza preavviso, anche al fine di accertarne la corretta esecuzione tecnica e amministrativa. Il produttore è tenuto all'adozione delle misure necessarie affinché le attività di sopralluogo si svolgano nel rispetto delle condizioni permanenti di igiene e sicurezza previste dalla normativa vigente in materia.

3. Restano ferme le competenze in tema di controlli e verifiche spettanti alle amministrazioni statali, regionali, agli enti locali, ai gestori di rete nonché agli organismi di certificazione di cui all'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 14 novembre 2019. I controlli svolti ai sensi del comma 1 non comprendono né sostituiscono i controlli che, in base alle discipline di riferimento, sono attribuiti a specifici soggetti pubblici o concessionari di attività di servizio pubblico, i quali continuano a esserne conseguentemente e pienamente responsabili.

4. Resta altresì impregiudicata la possibilità di svolgere verifiche a campione, eventualmente mediante sopralluoghi, sugli impianti collocatisi in posizione utile nelle graduatorie anche prima dell'entrata in esercizio degli impianti medesimi.

5. Ai fini di cui al presente decreto, la prima visita di sorveglianza di cui all'art. 7, comma 3, lettera *b)*, del decreto ministeriale 14 novembre 2019 è effettuata entro trenta giorni dal rilascio del primo certificato di sostenibilità inerente il biometano immesso in rete.

Art. 11.

Cumulabilità degli incentivi

1. Gli incentivi di cui al presente decreto non sono cumulabili con altri incentivi pubblici o regimi di sostegno comunque denominati destinati ai medesimi progetti. Resta ferma la possibilità di accesso al meccanismo del ritiro dedicato dell'energia di cui all'art. 14, commi 3 e 4, del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, in riferimento alla eventuale produzione di energia elettrica.

Art. 12.

Compiti del GSE e dell'Autorità

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministero sono approvate, su proposta del GSE, le regole applicative del presente decreto.

2. Le regole applicative del presente decreto disciplinano e recano, in particolare:

a) gli schemi di avviso pubblico per ciascuna delle procedure previste dall'art. 5, in conformità alle disposizioni afferenti al PNRR e alle relative linee guida, incluse le misure per garantire il rispetto del principio del «non arrecare un danno significativo» (DNSH);

b) i modelli per le istanze di partecipazione alle procedure di accesso agli incentivi, in modo tale che il soggetto richiedente sia portato a conoscenza con la massima chiarezza degli adempimenti e delle modalità di compilazione nonché delle conseguenze penali e amministrative derivanti dalle false dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

c) la procedura e la documentazione da inviare ai sensi dell'art. 5, commi 6 e 7, per verificare il rispetto dei requisiti previsti ai fini del riconoscimento del contributo in conto capitale nonché della tariffa incentivante di cui all'art. 3;

d) i contratti-tipo da stipulare tra il GSE e i soggetti richiedenti ai fini del riconoscimento della tariffa incentivante di cui all'art. 3, comma 1, lettere *b)*, nonché quelli da stipulare con i soggetti obbligati all'immissione in consumo di biocarburanti di cui al decreto ministeriale 10 ottobre 2014, atti a garantire la corresponsione degli incentivi di cui al presente decreto e l'applicazione di quanto previsto dall'art. 6, comma 4, del decreto ministeriale 2 marzo 2018;

e) le tempistiche e le modalità di riconoscimento degli incentivi;

f) gli obblighi a carico dei soggetti che percepiscono gli incentivi di cui al presente decreto, tra cui ricomprendere, ove pertinente:

1) l'obbligo di avviare tempestivamente le attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere la proposta progettuale nella forma, nei modi e nei tempi previsti e di sottoporre al Ministero le variazioni dei progetti;

2) l'obbligo di assicurare il rispetto della normativa eurounitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal regolamento (UE) n. 2021/241 e dal decreto-legge n. 77 del 2021;

3) l'obbligo di individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa, definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero;

4) gli obblighi atti a garantire la sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato dal regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e dall'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241, in particolare in materia di prevenzione, identificazione e rettifica dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati nonché del divieto di doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del medesimo regolamento (UE) n. 2021/241;

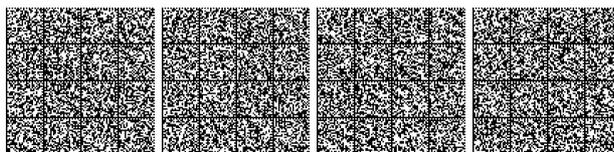
5) gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del regolamento (UE) n. 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con una esplicita dichiarazione di finanziamento che reciti «finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*» e valorizzando l'emblema dell'Unione europea;

6) gli obblighi necessari ad assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR attraverso l'utilizzo di un sistema di contabilità separata o apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative ai progetti svolti;

7) l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo contabili inerenti alla proposta progettuale ammessa;

8) le modalità di rilevazione e imputazione nel sistema informativo dei dati di monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario del progetto secondo quanto previsto dall'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 2021/241, nonché sul conseguimento di eventuali *milestone* e *target* associati a essi e della documentazione probatoria pertinente;

9) gli obblighi connessi alla rendicontazione delle spese effettivamente sostenute, o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi, nei tempi e nei modi previsti dalle pertinenti disposizioni e alla presentazione della rendicontazione degli indicatori di realizzazione associati al progetto e della documentazione probatoria pertinente, in riferimento al contributo al perseguimento dei *target* e *milestone* del PNRR;

10) l'obbligo di consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal Ministero e dal GSE, facilitando altresì le verifiche dell'ufficio competente per i controlli del Ministero medesimo, dell'Unità di *audit*,

della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, da effettuarsi anche attraverso controlli in loco presso i soggetti percettori;

11) gli obblighi di conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni, nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, comma 4, del decreto-legge n. 77 del 2021 che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, devono essere messi prontamente a disposizione su richiesta del Ministero, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Organismo di *audit*, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali e autorizzare la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'art. 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046;

12) l'obbligo di assicurare che la realizzazione delle attività progettuali sia coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio «non arrecare un danno significativo» (DNSH) ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 e, ove applicabili, con i principi del *tagging* climatico e digitale, della parità di genere (*Gender Equality*) in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;

13) la trasmissione, su richiesta, delle informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento dei *target* e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;

14) l'obbligo di tenere informati sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare la realizzazione del progetto e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure disciplinate dal Ministero ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241;

15) l'impegno ad adempiere alle ulteriori e specifiche disposizioni operative PNRR volte ad assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento;

g) le modalità con le quali il GSE trasmette gli esiti dell'istruttoria al Ministero e provvede all'erogazione dei contributi in conto capitale di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, conformemente alle regole generali adottate per l'erogazione dei contributi del PNRR e secondo le modalità disciplinate dalla Convenzione di cui al comma 10;

h) le modalità con le quali sono individuati, anche forfettariamente, i consumi energetici imputabili ai servizi ausiliari degli impianti di produzione di biometano nonché le modalità con le quali sono trattati eventuali autoconsumi utilizzati per processi produttivi;

i) le modalità attraverso le quali sono utilizzate le garanzie di origine per il rispetto dei requisiti di destinazione d'uso di cui agli articoli 5 e 6 del decreto ministeriale 2 marzo 2018 e all'art. 4, comma 1, lettera *c)*;

l) le conseguenze derivanti dall'accertamento delle violazioni riscontrate durante lo svolgimento delle verifiche e dei controlli di cui all'art. 10, definite secondo criteri di proporzionalità in ragione dell'entità delle violazioni medesime.

3. Il GSE aggiorna e pubblica, con cadenza mensile, sul proprio sito *internet*:

a) un contatore con i dati, separati per settore di destinazione d'uso, del biometano incentivato e del relativo costo degli incentivi a carico delle tariffe del gas, alla cui determinazione concorrono i dati della producibilità o dell'effettiva produzione annua, degli impianti qualificati in esercizio, con il dettaglio del biometano oggetto di ritiro da parte del GSE;

b) il numero e il valore delle garanzie di origine emesse e di quelle annullate per il biometano incentivato, distinte in garanzie di origine per la produzione di biometano utilizzato nel settore dei trasporti e per la produzione di biometano utilizzato in altri usi;

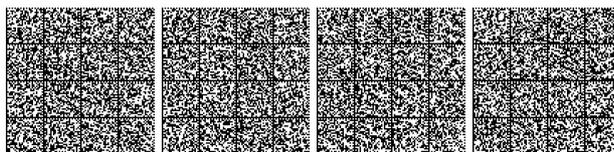
c) il dettaglio degli incentivi in conto capitale impegnati ed erogati fino al raggiungimento dei contingenti annui di spesa previsti dal presente decreto.

4. Il GSE pubblica con cadenza annuale un bollettino informativo con l'elenco degli impianti di produzione di biometano ammessi agli incentivi di cui al presente decreto, l'indicazione della tipologia delle materie impiegate per la produzione di biometano, l'ubicazione e la capacità produttiva degli impianti e della quantità di biometano impiegata per ciascuna delle finalità del presente decreto.

5. Il GSE analizza altresì i dati dei costi di produzione del biometano tenendo conto dei dati raccolti dagli impianti già in esercizio, nonché delle eventuali variazioni dei costi delle materie prime e dei componenti registrati sul mercato nazionale ed europeo, anche a seguito dell'effetto di variazione dei tassi di inflazione. I predetti dati sono trasmessi annualmente al Ministero.

6. A seguito delle analisi di cui al comma 5, qualora risulti che il livello di aiuto previsto dal presente decreto sia, in tutto o in parte, non più necessario o non più sufficiente a garantire una concorrenza effettiva nelle procedure di gara, con decreto ai sensi degli articoli 11, comma 1 e 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 199 del 2021, sono aggiornati i valori degli incentivi di cui agli allegati 1 e 2 ovvero adeguati i contingenti di capacità produttiva resi disponibili. Le eventuali modifiche ai sensi del primo periodo si applicano alle procedure bandite successivamente all'entrata in vigore del decreto stesso di modifica.

7. Il GSE provvede a sviluppare, aggiornandolo e rendendolo pubblico con cadenza annuale, un rapporto sui sistemi di incentivazione del biometano adottati nei principali Paesi europei, che raffronti, tra l'altro, i costi di generazione nei principali Paesi europei e in Italia.

8. Gli importi riconosciuti dal GSE per l'erogazione della tariffa incentivante per il biometano immesso nella rete del gas naturale per usi nel settore trasporti, al netto delle entrate derivanti dalla vendita del biometano e dei ricavi derivanti dalla vendita delle garanzie di origine,

sono posti a carico dei soggetti obbligati all'immissione in consumo di biocarburanti di cui al decreto ministeriale 10 ottobre 2014, in proporzione alle rispettive quote d'obbligo, secondo modalità stabilite nell'ambito delle procedure applicative di cui al comma 2. Eventuali disequilibri transitori tra le somme riconosciute dal GSE ai fini dell'erogazione delle tariffe incentivanti previste dal presente decreto e dal decreto ministeriale 2 marzo 2018 e le somme dovute, al medesimo GSE, da parte dei soggetti di cui al primo periodo, sono posti a carico del gettito delle componenti tariffarie del gas naturale secondo modalità definite dall'ARERA.

9. Gli importi riconosciuti dal GSE per l'erogazione della tariffa incentivante per il biometano immesso nella rete del gas naturale per altri usi di cui al presente decreto, al netto delle entrate derivanti dalla vendita del biometano e dei ricavi derivanti dalla vendita delle garanzie di origine, sono posti a carico del gettito della componente tariffaria «RE/REt» del gas naturale secondo modalità definite dall'ARERA.

10. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la direzione generale competente del Ministero e il GSE disciplinano, mediante la stipula di apposita convenzione, i rispettivi compiti. Le modalità di copertura degli oneri sostenuti dal GSE per lo svolgimento delle attività di gestione, di verifica e di controllo, inerenti i meccanismi di incentivazione di cui al presente decreto sono stabilite ai sensi del combinato disposto dell'art. 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 199 del 2021 e dell'art. 25 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

Art. 13.

Partecipazione alle procedure competitive per impianti di produzione di biometano ubicati in altri Stati membri

1. Gli impianti ubicati sul territorio di altri Stati membri dell'Unione europea e di altri Stati terzi confinanti con l'Italia, con i quali l'Unione europea ha stipulato un accordo di libero scambio, che esportano fisicamente la loro produzione di biometano in Italia possono beneficiare del regime incentivante di cui al presente decreto, alle condizioni e secondo le modalità di cui al presente articolo.

2. Sono ammessi a beneficiare del regime incentivante di cui al presente decreto gli impianti di cui al comma 1 a condizione che:

a) esista un accordo con lo Stato membro o con lo Stato terzo confinante in cui è ubicato l'impianto, redatto ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 199 del 2021;

b) l'accordo stabilisca un sistema di reciprocità;

c) gli impianti posseggano tutti i requisiti soggettivi e oggettivi richiesti dal presente decreto per gli impianti ubicati sul territorio nazionale.

3. Per gli impianti di cui al comma 1, i contingenti di capacità produttiva annualmente resi disponibili nelle procedure competitive (QUE), espressi in *standard* metri cubi/ora di biometano, sono individuati sulla base della seguente formula:

$$\text{QUE} = \text{Q TOT anno} \; . \; \frac{\text{GimpSM1} \; . \; \%\text{FER}_{\text{Biom}}\text{SM1} + \text{GimpSM2} \; . \; \%\text{FER}_{\text{Biom}}\text{SM2} + \ldots\ldots + \text{GimpSMn} \; . \; \%\text{FER}_{\text{Biom}}\text{SMn}}{\text{Gtot consumata ITA}}$$

dove:

$Q_{\text{TOT anno}}$: è il contingente di capacità produttiva di cui alla tabella 1 dell'art. 5, comma 1;

G impSMn: è la quantità di gas naturale totale prodotta e importata in Italia dallo Stato Membro n;

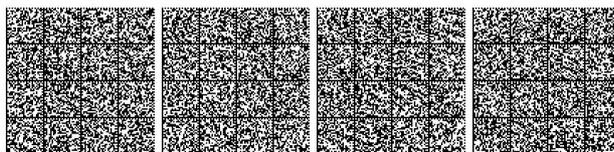
$\%FER_{Biom}$ SMn: è la percentuale di biometano da fonti rinnovabili rispetto al consumo di gas naturale dello Stato membro n certificata da Eurostat per l'ultimo anno disponibile;

G tot consumata ITA: rappresenta il totale dei consumi di gas naturale in Italia.

4. Entro il 1° dicembre di ogni anno, a valere per l'anno successivo, il GSE verifica la sussistenza delle condizioni di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)* e *c)* e, in caso di esito positivo, provvede alla pubblicazione dei contingenti disponibili per gli impianti di cui al comma 1.

Art. 14.

Piano di valutazione

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministero individua, nel rispetto della normativa eurounitaria e nazionale in materia di contratti pubblici, un soggetto funzionalmente indipendente cui affidare la valutazione della misura secondo i criteri previsti dal Piano di valutazione approvato con decisione della Commissione europea C(2022) 5831 *final* dell'8 agosto 2022. In particolare, il soggetto valutatore:

a) è indipendente dal Ministero e dal GSE e non risulta in conflitto di interesse rispetto ai potenziali beneficiari della misura;

b) è dotato di rilevante esperienza nell'analisi economico/quantitativa anche con riferimento al settore dell'energia e dell'ambiente;

c) è tenuto a perfezionare un piano di valutazione di dettaglio, redigere almeno una relazione di valutazione intermedia entro il 31 dicembre 2024 e una relazione di valutazione finale entro il 30 settembre 2025. Entro i medesimi termini, i predetti documenti sono tramessi al Ministero, che provvede a renderli pubblici sul proprio sito *internet*.

2. Il GSE raccoglie i dati richiesti per le valutazioni previste nel Piano di valutazione nell'ambito delle attività di monitoraggio di cui all'art. 48 del decreto legislativo n. 199 del 2021 e li rende pubblici, anche ai fini delle attività di valutazione di cui al comma 1.

3. Gli eventuali costi correlati allo svolgimento delle attività di cui al comma 1 sono valutati da ARERA ed eventualmente posti a carico del gettito delle componenti tariffarie del gas naturale.

Art. 15.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, di cui gli allegati sono parte integrante, entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 15 settembre 2022

Il Ministro: CINGOLANI

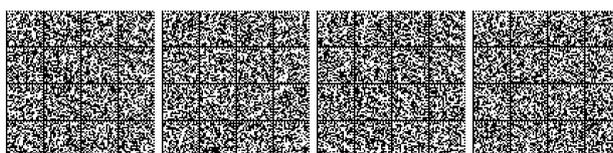
Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2724

ALLEGATO *1*

Costo specifico di investimento massimo ammissibile e percentuale di contribuzione riconosciuta in conto capitale

Tipologia impianti di produzione del biometano	**Capacità produttiva biometano (C_p)**	**Costo specifico di investimento massimo [€/Smc/h] Nuovi impianti**	**Costo specifico di investimento massimo [€/Smc/h] Riconversioni**	**Percentuale di contribuzione in conto capitale [%]**
Impianti agricoli	$C_p \leq 100$ Smc/h	33.000	12.600	40%
	100 Smc/h $< C_p \leq 500$ Smc/h	29.000	12.600	40%
	$C_p > 500$ Smc/h	13.000	11.600	40%
Impianti alimentati da rifiuti organici	Qualsiasi	50.000		40%

ALLEGATO *2*

Tariffe di riferimento per gli interventi di realizzazione di impianti di nuova realizzazione e impianti agricoli riconvertiti

Tipologia impianti di produzione del biometano	**Capacità produttiva biometano (C_p)**	**Tariffa di riferimento [€/MWh]** **Nuovi impianti agricoli e alimentati da rifiuti organici e riconversioni solo per impianti agricoli**
Impianti agricoli di piccole dimensioni	$C_p \leq$ 100 Smc/h	115
Altri impianti agricoli	>100 Smc/h	110
Impianti alimentati da rifiuti organici	Qualsiasi	62

22A06066

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 14 ottobre 2022.

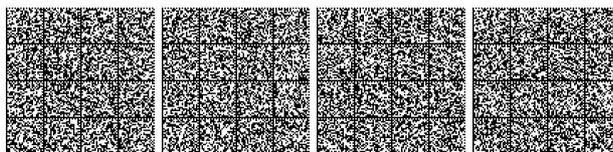
IGP «Scalogno di Romagna». Approvazione di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n.1151/2012.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 266/16 del 13 ottobre 2022 è pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1931 della commissione del 10 ottobre 2022 recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Scalogno di Romagna» (IGP).

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione modificato affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale:

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Scalogno di Romagna» nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 266/16 del 13 ottobre 2022 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1931 della Commissione del 10 ottobre 2022.

I produttori che intendono porre in commercio la IGP «Scalogno di Romagna» sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 14 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA IGP SCALOGNO DI ROMAGNA

Art.1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Scalogno di Romagna», è riservata ai bulbi cipollini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'indicazione «Scalogno di Romagna» designa esclusivamente il bulbo cipollino delle specie Allium Ascalonicum ecotipo romagnolo.

I bulbi dello «Scalogno di Romagna» presentano una forma allungata a fiaschetto, con una tunica esterna coriacea la cui colorazione può variare dal giallo al cuoio fino al fulvo, bruno o grigio mentre la parte carnosa interna ha una colorazione dal bianco al violaceo striato.

L'ecotipo romagnolo presenta radici lunghe e folte con foglie di forma affusolata, di colore verde chiaro.

I bulbilli, al momento della raccolta, si trovano uniti in un caspo dove, in numero variabile, si trovano legati tra loro dall'apparato radicale.

L'odore è pungente. Il sapore è dolce e delicato, più simile alla cipolla che all'aglio. Le caratteristiche aromatiche si avvicinano a quelle proprie delle liliacee e sono influenzate dalle considerevoli quantità di zolfo che assorbe dal terreno, mesoelemento che ne caratterizza il sapore e l'odore.

Il prodotto viene consumato fresco, essiccato ed è anche diffusa la conservazione sott'olio.

Tutte queste caratteristiche lo differenziano con evidenza dalle altre tipologie di scalogno.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione comprende la parte del territorio della Regione Emilia Romagna atta alla coltivazione dell'Allium Ascalonicum e interessa i seguenti Comuni:

in Provincia di Ravenna: Brisighella, Casola Valsenio, Castelbolognese, Faenza, Riolo Terme, Solarolo;

in Provincia di Forlì-Cesena: Modigliana, Tredozio;

in Provincia di Bologna: Borgo Tossignano, Casalfiumanese, Castel del Rio, Castel Guelfo di Bologna, Dozza, Fontanelice, Imola, Mordano.

Art. 4.

Metodo di ottenimento

I terreni idonei per la coltivazione dello «Scalogno di Romagna» sono di natura collinare, tessitura media tendente all'argilloso, asciutti, ben dotati di potassio e sostanza organica, ben esposti e ben drenati.

L'utilizzo dell'irrigazione, delle pratiche di concimazione e l'effettuazione delle altre pratiche colturali ed agronomiche debbono essere effettuate secondo le modalità tecniche indicate dai competenti Servizi della Regione Emilia Romagna.

Lo Scalogno non può essere coltivato in successione a se stesso o altre liliacee (aglio o cipolla). Devono trascorrere almeno cinque anni per il ritorno dello Scalogno sullo stesso appezzamento.

È inoltre vietato coltivarlo in successione a solanacee, a barbabietole e a cavoli.

È ammessa la rotazione con frumento, orzo, radicchio, insalate e carote.

L'impianto si deve effettuare nei mesi di novembre - dicembre, mettendo a dimora bulbilli della specie Allium Ascalonicum ecotipo romagnolo, mentre la raccolta è attuata a partire dal mese di giugno dell'anno successivo.

La produzione unitaria massima per ettaro è di ottanta quintali.

Art. 5.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 6.

Confezionamento

Lo «Scalogno di Romagna» all'atto dell'immissione al consumo deve avere le seguenti caratteristiche:

A) Prodotto fresco:

mazzetti legati con rafia o altra fibra di origine vegetale con un peso compreso fra 100g e 1kg.

B) Prodotto essiccato:

1) mazzetti legati con rafia o altra fibra di origine vegetale, nella parte terminale con un peso compreso fra 100g e 1kg. I mazzetti debbono essere composti da bulbi di pezzatura omogenea. La legatura deve essere fatta al di sopra dell'apice del bulbillo, ben stretta e con le foglie mozzate cm 5 circa sopra la legatura.

2) trecce composte da bulbi selezionati, di pezzatura omogenea, intrecciati o con le sole foglie oppure ordite con rafia o altra fibra vegetale.

3) retine, sacchi o plateaux sigillati: i bulbi secchi con radici recise e di pezzatura variabile possono essere confezionati in retine o sacchi o plateaux sigillati di materiale idoneo al confezionamento di prodotti alimentari di un peso compreso fra 100 g e 5 kg.

Le confezioni sopra descritte possono essere immesse al consumo anche in imballi di legno, plastica, carta, cartone o materiali vegetali naturali conformi alla normativa vigente.

È altresì ammessa presso i punti di rivendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni o plateaux sigillati a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

I bulbi destinati alla trasformazione possono essere consegnati anche «alla rinfusa», in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente che riportino con caratteri leggibili e visibili su almeno uno dei lati, la dicitura «Scalogno di Romagna IGP destinato alla trasformazione».

Art. 7.

Etichettatura

La commercializzazione dello «Scalogno di Romagna» ai fini dell'immissione al consumo deve essere effettuata dopo apposito confezionamento che consenta di apporre uno specifico contrassegno. In tutti i casi le confezioni debbono essere sigillate in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura della confezione stessa.

Sulle confezioni o mazzi o trecce dovrà essere apposto un cartellino indicante in caratteri di stampa delle medesime dimensioni le diciture

«Scalogno di Romagna», seguita immediatamente dalla dizione «Indicazione Geografica Protetta».

Nel medesimo campo visivo deve comparire nome, ragione sociale ed indirizzo del confezionatore nonché il peso lordo all'origine.

La dizione «Indicazione geografica protetta» può essere ripetuta in altra parte del contenitore o dell'etichetta anche in forma di acronimo «I.G.P.».

Deve comparire il logo distintivo sottostante secondo la base colorimetrica indicata.

Deve inoltre figurare la dizione «Prodotto in Italia».

Art. 8.

Controlli

La verifica del rispetto del presente disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare è Check Fruit con sede in via Dei Mille n. 24 - 40121 Bologna, tel. 0516494836, fax 0516494813, mail: info@checkfruit.it

Art. 9.

Legame con l'ambiente

Il legame tra lo «Scalogno di Romagna» e la zona geografica si basa sulla reputazione del prodotto. Lo «Scalogno di Romagna» è infatti noto quale particolare ecotipo di scalogno, che possiede caratteristiche proprie, diverse da quelle di altre tipologie presenti sul mercato.

I terreni idonei per la coltivazione dello «Scalogno di Romagna» sono di natura collinare, tessitura media tendente all'argilloso, asciutti, ben dotati di potassio e sostanza organica, ben esposti e ben drenati. Sono terreni caratteristici della catena gessosa «La Vena dei Gessi Romagnola», che attraversando buona parte della zona di produzione, caratterizza e influenza tutto il territorio dell'areale, conferendo ai terreni una certa tendenza all'alcalinità. Inoltre il territorio dell'areale di produzione è noto quale zona termale, caratterizzata da componenti sulfuree dei terreni e delle acque.

Le qualità aromatiche proprie della famiglia delle liliacee sono così influenzate nelle componenti sulfuree da tali caratteristiche ambientali.

La flora microbica del terreno e la permanenza di attività enzimatiche durante la conservazione o l'essiccazione determinano lo sviluppo dell'aroma tipico, dolce e delicato seppure in presenza di un odore pungente, dello «Scalogno di Romagna».

Peculiarità dello «Scalogno di Romagna» è quella di non creare infiorescenze, pertanto l'unica tecnica di riproduzione possibile e, quindi, permessa è tramite il reimpianto dei bulbilli. Questa caratteristica ha mantenuto inalterato nel tempo il suo patrimonio genetico e le caratteristiche dello specifico ecotipo, non essendovi scambi di polline con altre specie né naturalmente né forzatamente e ha fatto sì che l'ecotipo romagnolo non abbia subito ibridazioni o interventi genetici a cui sono state sottoposte le altre varietà presenti sul mercato.

Lo «Scalogno di Romagna» da sempre non si trova allo stato selvatico, il che sta a significare che le popolazioni, i Celti, che lo portarono nei territori romagnoli coltivarono un prodotto originario ed autentico, che non si poteva in nessun modo né barattare né confondere né sostituire con qualsiasi altro bulbo di liliacea.

Un evidente legame fra «Scalogno di Romagna» e territorio locale è rappresentato dai produttori tutti, compresi coloro che ne coltivano pochi metri quadrati nell'orto di casa propria; grazie anche a loro non si è persa la possibilità di tramandare i preziosi bulbi, di non disperdere un così prezioso omaggio della generosa terra di Romagna. La competenza dei produttori è, inoltre, molto importante nella selezione dei bulbilli operazione che viene eseguita a mano con eccellente maestria. Da questa selezione una parte viene destinata al consumo, e, abitualmente, la parte caratterizzata da pezzatura media e forma più ricurva viene utilizzata per il trapianto accorciando le radici e le foglie.

Vari scrittori citano tale prodotto, come ad esempio Corrado Contoli, nato e vissuto a Lugo, che nella «Guida alla veritiera cucina romagnola» (1963), nel capitolo «Le pietanze, Le carni di maiale» descrive una pioneristica e suggestiva testimonianza sullo scalogno. Altre testimonianze riguardanti la descrizione del prodotto e il suo uso in numerosissime ricette, risalenti al secolo scorso, sono riportate da Graziano Pozzetto in «Lo Scalogno di Romagna. Cibo per Venere», pubblicato nel 2001. Vari cuochi nostrani hanno utilizzato lo «Scalogno di Romagna» nell'elaborazione di vari piatti, fra questi Tarcisio Raccagni dell'allora Albergo Ristorante «Gigiolè» di Brisighella, il quale ha lavorato per il recupero della cucina medioevale nelle cene allestite per le famose Feste medievali di Brisighella.

Si trovano inoltre in rete citazioni di testate che documentano la reputazione dello «Scalogno di Romagna» e il suo uso anche come condimento per la preparazione di vari piatti o nella presentazione sott'olio, come, a titolo di esempio, Giallo Zafferano, La Gazzetta del Gusto, Buonissimo, Geisha Gourmet, Taccuini Gastrosofici.

Quella dello «Scalogno di Romagna» è una storia bella ed esemplare, realizzata grazie al ruolo trainante della Proloco di Riolo Terme che ha realizzato nel 1993 la prima «Fiera dello Scalogno di Romagna», che si svolge ogni anno a fine luglio ed è tuttora esistente.

22A06033

DECRETO 17 ottobre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini Venezia a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOCG «Lison» e «Piave Malanotte» ed alle DOC «Lison-Pramaggiore», «Piave» e «Venezia» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla IGP «Veneto Orientale».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2012, n. 12981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 148 del 27 giugno 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Vini Venezia ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Lison», «Piave Malanotte», «Lison-Pramaggiore», «Piave», «Venezia» e «Veneto Orientale»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio Vini Venezia, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

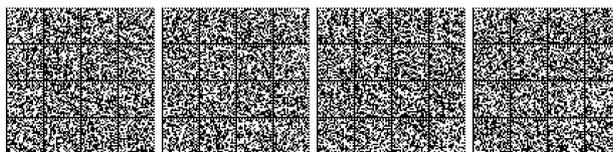
Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Vini Venezia, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio Vini Venezia può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Vini Venezia richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOCG «Lison» e «Piave Malanotte», per le DOC «Lison-Pramaggiore», «Piave» e «Venezia» e per le IGP «Alto Livenza», «Colli Trevigiani», «Marca trevigiana», «Veneto» e «Veneto Orientale»;

Considerato che il Consorzio Vini Venezia ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOCG «Lison» e «Piave Malanotte» e per le DOC «Lison-Pramaggiore», «Piave» e «Venezia», mentre per la IGP «Veneto Orientale» ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 5815 del 23 settembre 2022 (prot. Ufficio PQAI IV n. 458603 del 23 settembre 2022) dall'organismo di controllo, Valoritalia s.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'organismo di controllo Valoritalia s.r.l., con la nota citata, il Consorzio Vini Venezia non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le IGP «Alto Livenza», «Colli Trevigiani», «Marca trevigiana» e «Veneto»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Vini Venezia a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le sole denominazioni «Lison», «Piave Malanotte», «Lison-Pramaggiore», «Piave» e «Venezia» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016 per la sola IGP «Veneto Orientale»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 giugno 2012, n. 12981, al Consorzio Vini Venezia, con sede legale in Venezia, Sestiere San Marco, 2032, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOCG «Lison» e «Piave Malanotte» e sulle DOC «Lison-Pramaggiore», «Piave» e «Venezia» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGP «Veneto Orientale».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 giugno 2012, n. 12981, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06032

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 settembre 2022.

Modifiche al decreto 29 ottobre 2020 recante la definizione dei criteri e delle modalità di gestione e di funziomento del Fondo per la salvaguardia dei livelli occupazionali e la prosecuzione dell'attività d'impresa.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 43 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materi di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, come modificato dall'art. 60, comma 3, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il «Fondo per la salvaguardia dei livelli occupazionali e la prosecuzione dell'attività d'impresa» (Fondo), con una dotazione di 300 milioni di euro per l'anno 2020;

Considerato, altresì, che il comma 5 del medesimo art. 43 demanda a un decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, la definizione dei criteri e delle modalità di gestione e di funzionamento del Fondo, delle procedure per l'accesso ai relativi interventi, con priorità alle domande che impattano maggiormente sui profili occupazionali e sullo sviluppo del sistema produttivo e dei criteri per la definizione dello stato di difficoltà economico-finanziaria funzionale all'accesso al Fondo;

Vista la comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2014/C 19/04);

Vista la successiva comunicazione della Commissione europea recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2021/C 508/01);

Vista la comunicazione della Commissione recante la «nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea» (2016/C 262/01);

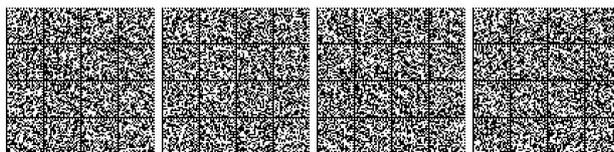
Vista la comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà» (2014/C 249/01);

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 309 del 14 dicembre 2020, volto a definire i criteri e le modalità di gestione e di funzionamento del Fondo, le procedure per l'accesso ai relativi interventi, i criteri per la definizione dello stato di difficoltà economico-finanziaria funzionale all'accesso al Fondo, adottato ai sensi del richiamato art. 43, comma 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Ritenuto opportuno introdurre modifiche alle modalità operative del Fondo, volte a perseguire una maggiore efficacia dello strumento, anche attraverso specificazioni nella definizione dell'*iter* procedurale nonché l'incremento degli investimenti attuabili in favore delle imprese beneficiarie, e ad orientare l'intervento del Fondo stesso verso situazioni di difficoltà economico-finanziaria aventi profili occupazionali maggiormente rilevanti;

Sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 ottobre 2020

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 ottobre 2020, richiamato nelle premesse, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente: «b-*bis*) "Comunicazione 2016/C 262/01" : la comunicazione della Commissione recante la "nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea" ;»;

b) il comma 2 dell'art. 3 è sostituito dal seguente: «Nell'ambito della convenzione di cui al comma 1 è previsto il rimborso, posto a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 4, delle spese e dei costi di gestione effettivamente sostenuti e documentati dal soggetto gestore, entro il limite massimo annuo dell' 1 (uno) per cento delle medesime risorse finanziarie. A decorrere dall'annualità 2024 il predetto limite massimo annuo è applicato al valore netto delle partecipazioni in portafoglio, acquisite con risorse finanziarie del Fondo, nonché degli eventuali contributi erogati ai sensi del Capo III. Le modalità di quantificazione, rendicontazione e liquidazione delle spese e dei costi di gestione sostenuti dal soggetto gestore sono disciplinate dalla convenzione di cui al comma 1.»;

c) il comma 3 dell'art. 3 è eliminato;

d) all'art. 4, comma 2, dopo le parole «in quello del Ministero» sono aggiunte le seguenti «dello sviluppo economico»;

e) all'art. 5:

1. al comma 1, le parole «, hanno avviato un confronto presso la struttura per la crisi d'impresa del Ministero dello sviluppo economico e» sono soppresse;

2. al comma 1, lettera *a)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e hanno un numero di dipendenti, comprensivo dei lavoratori a termine, degli apprendisti e dei lavoratori con contratto di lavoro subordinato a tempo parziale, superiore a venti»;

3. dopo il comma 1, è inserito il seguente «1-*bis*. Ai fini di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, il numero dei dipendenti è calcolato sulla base dell'attestazione della denuncia contributiva relativa al mese antecedente alla data di presentazione della domanda di accesso al Fondo o, alternativamente, come media tra la citata attestazione di denuncia contributiva e le analoghe attestazioni relative al medesimo mese dei due anni precedenti.»;

4. al comma 4, dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente: «c-*bis*) soggette a partecipazione di controllo da parte dello Stato o di Enti pubblici.»;

f) all'art. 7, comma 2, le parole «10 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «30 milioni di euro, fatto salvo quanto previsto all'art. 17»;

g) il comma 1 dell'art. 8 è sostituito dal seguente: «Ai fini dell'accesso al Fondo, l'impresa proponente trasmette al soggetto gestore, al Ministero e alla struttura per la crisi d'impresa una specifica istanza, recante, tra l'altro, indicazioni circa l'eventuale intervenuto avvio di un confronto presso la struttura per la crisi d'impresa del Ministero dello sviluppo economico, alla quale è tenuta ad allegare il programma di ristrutturazione di cui all'art. 6 nonché ogni ulteriore documentazione utile alla valutazione del medesimo. Lo schema della predetta istanza e le modalità di presentazione della medesima sono resi disponibili nel sito *internet* del soggetto gestore e del Ministero dello sviluppo economico.»;

h) all'art. 9, comma 2, dopo la parola «nonché» sono aggiunte le seguenti «, limitatamente alle imprese che hanno presentato istanza di accesso al Fondo ai sensi dell'art. 8, comma 1,» e, in fine, è aggiunto il seguente periodo «La struttura per la crisi d'impresa può, altresì, segnalare al soggetto gestore e al Ministero, nell'ambito dei confronti avviati, situazioni che rivestono particolare rilevanza dal punto di vista industriale e/o occupazionale ai fini di una più efficace e celere azione del Fondo.»;

i) il comma 5 dell'art. 9 è sostituito dal seguente: «In caso di esito positivo delle valutazioni, il soggetto gestore dà tempestiva comunicazione al Ministro dello sviluppo economico, trasmettendo una dettagliata scheda informativa che rappresenti compiutamente la struttura dell'operazione di intervento del Fondo anche sotto il profilo finanziario. Decorso il termine di venti giorni dalla suddetta comunicazione, salvo che il Ministro dello sviluppo economico non ravvisi motivi ostativi all'approvazione del programma in relazione alla rilevanza strategica ovvero all'impatto sui profili occupazionali e sullo sviluppo del sistema produttivo, il soggetto gestore adotta una delibera di approvazione del programma di ristrutturazione. Analogamente, il soggetto gestore adotta la delibera di approvazione qualora, antecedentemente alla decorrenza del termine dei venti giorni di cui al precedente periodo, il Ministro dello sviluppo economico comunichi di non ravvisare, per quanto di propria competenza, motivi ostativi.»;

j) all'art. 9, dopo il comma 5, è inserito il seguente: «6. Nel caso in cui le verifiche si concludano con esito negativo, il soggetto gestore provvede a trasmettere al Ministero dello sviluppo economico la comunicazione di delibera negativa»;

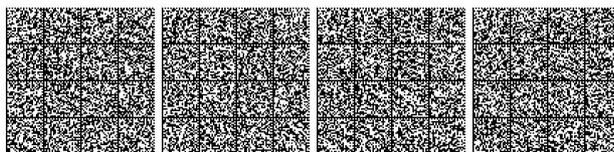
k) all'art. 10, comma 1, dopo le parole «rappresentante del Ministero» sono aggiunte le seguenti «dello sviluppo economico»;

l) all'art. 13, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. In alternativa a quanto previsto dal comma 2, il Fondo può intervenire anche in assenza del contemporaneo investimento di operatori privati indipendenti, a condizione che:

a) l'operazione sia di aumento di capitale e non preveda acquisto di quote da soci preesistenti o apporti diversi da quelli per cassa;

b) almeno uno dei soci preesistenti partecipi all'aumento di capitale con una quota del 50 (cinquanta) per cento dello stesso;

c) il valore della società antecedente all'aumento di capitale sia determinato mediante *fairness opinion* prodotta da un advisor incaricato dal Fondo, che tenga anche conto di una valutazione, effettuata sulla base di

una metodologia comunemente accettata quale il tasso interno di rendimento o il valore attuale netto, del rendimento dell'investimento ovvero di una comparazione parametrica (*benchmarking*) dell'investimento medesimo;

d) l'operazione avvenga a condizioni di parità (pari passu) con gli altri investitori.»;

«2-*ter* La partecipazione acquisita ai sensi del comma 2-*bis* deve essere:

a) acquisita, gestita e dismessa dal soggetto gestore nel rispetto delle pertinenti condizioni previste dal "criterio dell'operatore in un'economia di mercato" di cui alla Comunicazione 2016/C 262/01;

b) di minoranza;

c) detenuta per un arco temporale non superiore a 5 (cinque) anni.»;

m) all'art. 13, comma 4, dopo la parola «investimenti» sono aggiunte le seguenti: «e da dividendi relativi alle partecipazioni detenute»;

n) all'art. 14, comma 4, dopo la parola «investimenti» sono aggiunte le seguenti: «e da dividendi relativi alle partecipazioni detenute»;

o) all'art. 17, comma 1, le parole «10 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «30 milioni di euro, ovvero di 10 milioni di euro per gli interventi in favore di PMI attuati nell'ambito del regime di aiuti di cui all'art. 19, comma 1,»;

p) all'art. 19, comma 1, dopo le parole "grandi imprese" sono inserite le seguenti: «ovvero per le PMI qualora sia previsto un intervento del Fondo di importo superiore a 10 milioni di euro».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto, ad esclusione di quelle di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)* e *c)* che entrano in vigore a partire dall'annualità 2023, si applicano alle istanze presentate successivamente alla data di entrata in vigore dello stesso e, compatibilmente con lo stato dei procedimenti già avviati, alle istanze già presentate per le quali non sia stata ancora adottata dal soggetto gestore la delibera di approvazione del programma di ristrutturazione.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1067

22A06076

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DECRETO 28 luglio 2022.

Individuazione delle delegazioni sindacali che partecipano ai procedimenti negoziali per la definizione degli accordi per il triennio 2022-2024 riguardante il personale non direttivo e non dirigente ed il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

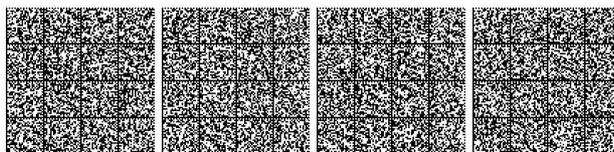
IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante disposizioni sull' «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»;

Visti gli articoli 137, per il personale non direttivo e non dirigente e 227, per il personale direttivo e dirigente, del citato decreto legislativo n. 217 del 2005, in cui si prevede che i relativi procedimenti negoziali intercorrano tra una delegazione di parte pubblica composta dal Ministro per la pubblica amministrazione, che la presiede, dai Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, e da una delegazione delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale rispettivamente del personale non direttivo e non dirigente e del personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, individuate con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale, misurata tenendo conto del dato associativo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, recante «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» e, in particolare, il comma 1, dell'art. 41 che testualmente recita: «Il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile procede all'accertamento delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali, ai fini di cui agli articoli 35 (ora 137) del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, 38, comma 2 e 40, comma 5, del presente decreto, nelle more della elezione dell'organismo di rappresentanza per il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, previsto dal medesimo art. 35 (ora 137). A tale scopo vengono presi in considerazione i dati associativi relativi alle associazioni sindacali risultanti nel repertorio delle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, aggiornato al 31 gennaio dello stesso anno in cui si procede alla rilevazione...»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008, concernente «Recepimento dell'accordo sindacale integrativo per il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» e, in particolare, il comma 1 dell'art. 24 che testualmente recita: «il Dipar-

timento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile procede all'accertamento delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali, ai fini di cui agli articoli 81 (ora 227) del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, 21, comma 1, e 23, comma 5, del presente decreto. A tale scopo vengono presi in considerazione i dati associativi relativi alle associazioni sindacali risultanti nel repertorio delle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, aggiornato al 31 gennaio dello stesso anno in cui si procede alla rilevazione.»;

Viste le disposizioni sulla rappresentatività sindacale nel pubblico impiego recate dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ed in particolare dall'art. 43, comma 1, che ammette alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che posseggano «una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale.», e, inoltre, statuisce che «il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato» e che «il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato»;

Visto che criteri, modalità e parametri vigenti per l'accertamento della rappresentatività sindacale nel pubblico impiego trovano piena applicazione nei confronti del personale non direttivo e non dirigente e del personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, con riferimento al solo dato associativo, ottenuto dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate, entro il 31 dicembre 2021, all'amministrazione dal personale non direttivo e non dirigente e dal personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Ritenuto, per quanto sopra rappresentato, che le organizzazioni sindacali legittimate a partecipare alle trattative riguardanti il personale in parola sono quelle che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del solo dato associativo;

Vista la nota prot. 12885, del 20 giugno 2022, con la quale il Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, all'esito della procedura prevista dagli articoli 41 e 24 dei citati decreti del Presidente della Repubblica del 7 maggio 2008, ha trasmesso le schede riepilogative delle deleghe ai fini della misurazione della rappresentatività sindacale al 31 dicembre 2021 del personale non direttivo e non dirigente e del personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. prof. Renato Brunetta è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale all'on. prof. Renato Brunetta, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, con il quale il Ministro per pubblica amministrazione è stato delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, ad esercitare le funzioni in materia di «lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati nonché in materia di innovazione organizzativa e gestionale delle amministrazioni pubbliche»;

Decreta:

Art. 1.

Organizzazioni sindacali rappresentative del personale non direttivo e non dirigente

La delegazione sindacale, di cui all'art. 137 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo sindacale, per il triennio 2022 -2024, riguardante il personale non direttivo e non dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale:

- CO.NA.PO.;
- FNS CISL;
- UIL PA VV.F.;
- FP CGIL VV.F.;
- CONFSAL VV.F.

Art. 2.

Organizzazioni sindacali rappresentative del personale direttivo e dirigente

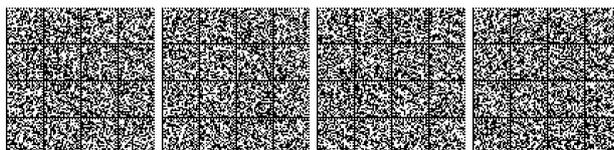
La delegazione sindacale di cui all'art. 227 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo, per il triennio 2022-2024, riguardante il personale direttivo e dirigente del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale:

- FNS CISL;
- UIL PA VV.F.;
- FEDERDISTAT VV.F. E F.C.;
- CONFSAL VV.F.;
- CO.NA.PO.;
- FP CGIL VV.F.;
- AP VV.F.;
- SI.N. DIR. VV.F.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2022

Il Ministro: BRUNETTA

22A06075

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Padeina», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 748/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 33/2017 del 7 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 81 del 6 aprile 2017, con la quale la società SO.SE.PHARM S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Padeina» (paracetamolo e codeina);

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2022, con la quale la società SO.SE.PHARM S.R.L. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Padeina» (paracetamolo e codeina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

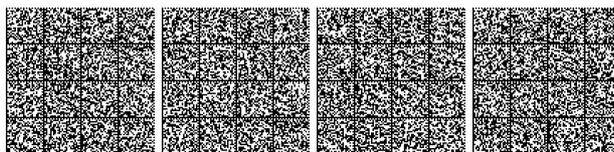
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PADEINA (paracetamolo e codeina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«500 mg/30 mg granulato effervescente» 10 bustine CARTA/PE/AL/PE - A.I.C. n. 044127025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«500 mg/30 mg compressa effervescente» 16 compresse in tubo PE – A.I.C. n. 044127013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Padeina» (paracetamolo e codeina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05996

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Actonel», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 749/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gaz-*

zetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 229/2016 del 28 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2017, con la quale la società Theramex Ireland Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actonel» (acido risedronico) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 034568206;

Visto il trasferimento a nuova ditta da «Warner Chilcott Italy S.r.l.» a «Theramex Ireland Limited» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 17 dicembre 2018;

Vista la domanda presentata in data 24 gennaio 2020, con la quale la società Theramex Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Actonel» (acido risedronico);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACTONEL (acido risedronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«35 mg compresse gastroresistenti» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034568206 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Actonel» (acido risedronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05997

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dortoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 750/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successi-

ve direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 662/2021 del 5 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 21 ottobre 2021, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dortoz» (dorzolamide e timololo);

Vista la domanda presentata in data 19 novembre 2021, con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe A del medicinale «Dortoz»(dorzolamide e timololo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Genetic S.p.a. del 27 settembre 2022 di non accettare quanto proposto dal Comitato prezzi e rimborso;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DORTOZ (dorzolamide e timololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg/ml+ 5 mg/ml collirio, soluzione» 60 contenitori monodose da 0,166 ml - A.I.C. n. 041897036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dortoz»(dorzolamide e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05998

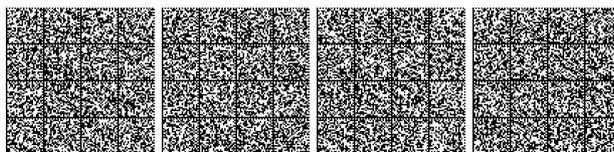
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2021-2027. Assegnazione di risorse al Ministero dello sviluppo economico per contratti di sviluppo nelle Zone economiche speciali (ZES), ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36. (Delibera n. 34/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a

dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e, in particolare, l'art. 43, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto il citato art. 43 del decreto-legge n. 112 del 2008, che affida all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia le funzioni relative alla gestione dell'intervento, ivi comprese quelle relative alla ricezione, alla valutazione ed all'approvazione della domanda di agevolazione, alla stipula del relativo contratto di ammissione, all'erogazione, al controllo ed al monitoraggio dell'agevolazione;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e, in particolare, l'art. 3, relativo al rifinanziamento dei contratti pubblici, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui all'art. 43 del citato decreto-legge n. 112 del 2008, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014 e successive modificazioni, concernente l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69 del 2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

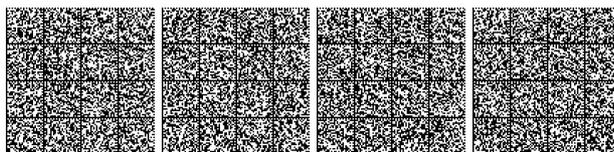
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, concernente l'adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 dello strumento dei contratti di sviluppo e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 9, comma 2, il quale prevede che l'istruttoria delle domande di agevolazioni relative ai contratti di sviluppo presentate all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa - Invitalia, in qualità di soggetto gestore, venga espletata, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione delle istanze, previa verifica della disponibilità di risorse finanziarie;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 e, in particolare, l'art. 4, comma 4, che stabilisce che «Le proposte di istituzione di ZES possono essere presentate dalle regioni meno sviluppate e in transizione, così come individuate dalla normativa europea, ammissibili alle deroghe previste dall'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea» e l'art. 5, comma 2, relativo al credito di imposta per gli investimenti effettuati nelle Zone economiche speciali (ZES);

Tenuto conto che, a fronte di tale previsione normativa, nelle regioni meridionali risulta istituita almeno una ZES, mentre, al momento, non risultano formalizzate proposte da parte delle Regioni Marche e Umbria, classificate «in transizione» a partire dal 1° gennaio 2022;

Visto, altresì, il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e, in particolare, l'art. 57, che, modificando il citato art. 4 del decreto-legge n. 91 del 2017, interviene su alcune procedure riguardanti il funzionamento e la *governance* delle ZES;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79 e, in particolare, l'art. 37, comma 2, che, modificando il citato art. 5, comma 2, del decreto-legge n. 91 del 2017, prevede lo stanziamento di 250 milioni di euro, a valere sul Fondo sviluppo e coesione (FSC), programmazione 2021-2027, di cui 50 milioni per il 2022 e 100 milioni per ciascuno degli anni 2023 e 2024, al fine di rafforzare la struttura produttiva delle ZES mediante lo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3,

in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro e l'art. 1, comma 178, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord, con la seguente articolazione annuale: 4.000 milioni di euro per l'anno 2021, 5.000 milioni di euro annui dal 2022 al 2029 e 6.000 milioni di euro per l'anno 2030;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, così come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede le seguenti disposizioni:

lettera *a)*, che la dotazione finanziaria del FSC sia impiegata per obiettivi strategici relativi ad aree tematiche per la convergenza e la coesione economica, sociale e territoriale, sulla base delle missioni previste nel «Piano Sud 2030» nonché in coerenza con gli obiettivi e le strategie definiti per la programmazione 2021-2027 dei fondi strutturali e di investimento europei, e con le politiche settoriali, di investimento e di riforma previste nel Piano nazionale per la ripresa e la resilienza (PNRR), secondo princìpi di complementarità e addizionalità delle risorse;

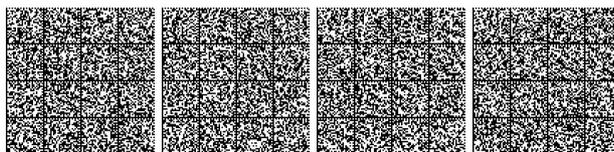
lettera *b)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale, in collaborazione con le amministrazioni interessate, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individui le aree tematiche e gli obiettivi strategici per ciascuna area e li comunichi alle competenti commissioni parlamentari, e che il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, con propria deliberazione, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, ripartisca tra le diverse aree tematiche la dotazione finanziaria del FSC iscritta nel bilancio, nonché provveda ad eventuali variazioni della ripartizione della citata dotazione, su proposta della Cabina di regia;

lettera *c)*, che gli interventi del FSC 2021-2027 siano attuati nell'ambito di «Piani di sviluppo e coesione» attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali, regionali, delle città metropolitane e di altre amministrazioni pubbliche individuate con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

lettera *d)*, che «nelle more della definizione dei piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, il Ministro per il sud e la coesione territoriale può sottoporre all'approvazione del CIPE l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori o il completamento di interventi in corso, così come risultanti dai sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, fermi restando i requisiti di addizionalità e di ammissibilità della spesa a decorrere dal 1° gennaio 2021, nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei Piani di sviluppo e coesione, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono»;

lettera *f)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale coordini l'attuazione dei piani di sviluppo e coesione di cui alle lettere *c)* e *d)* e individui i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità o per interventi di sviluppo integrati relativi a particolari ambiti territoriali, si debba procedere alla sottoscrizione del Contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale dispone, al fine di accelerare la capacità di utilizzo delle risorse e di realizzazione degli investimenti del PNRR, l'incremento della dotazione del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, di cui al citato art. 1, comma 177, della legge n. 178 del 2020 di un importo complessivo di 15.500 milioni di euro secondo le annualità di seguito indicate: 850 milioni di euro per l'anno 2022, 1.000 milioni di euro per l'anno 2023, 1.250 milioni di euro per l'anno 2024, 2.850 milioni di euro per l'anno 2025, 3.600 milioni di euro per l'anno 2026, 2.280 milioni di euro per l'anno 2027, 2.200 milioni di euro per l'anno 2028, 600 milioni di euro per l'anno 2029, 500 milioni di euro per l'anno 2030 e 370 milioni di euro per l'anno 2031;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha disposto il rifinanziamento del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, per un importo complessivo di 23.500 milioni di euro, in ragione di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2028 e di 2.500 milioni di euro per l'anno 2029»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale prot. n. 1398 - P del 18 luglio 2022, unitamente alla nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, con la quale viene proposta in favore del Ministero dello sviluppo economico l'assegnazione delle risorse per un importo complessivo di 250 milioni di euro, nell'ambito delle disponibilità FSC 2021-2027, al fine di rafforzare la struttura produttiva delle Zone economiche speciali (ZES), istituite alla data di adozione della presente delibera, mediante lo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo, con specifica destinazione al finanziamento addizionale delle iniziative imprenditoriali nelle ZES, secondo il seguente profilo temporale:

50 milioni di euro per l'anno 2022;

100 milioni di euro per l'anno 2023;

100 milioni di euro per l'anno 2024.

Considerato, inoltre, che il finanziamento dei contratti di sviluppo rientra tra gli obiettivi strategici della Programmazione FSC 2021-2027 relativamente all'area tematica «Competitività e imprese», che comprende «Interventi a sostegno di strutture, investimenti e servizi per la competitività delle imprese in tutti i settori, ivi inclusi i settori dell'agricoltura, del turismo e delle imprese culturali e creative»;

Considerato che, in considerazione della tipologia di interventi, il CUP potrà essere generato, per ciascuna istanza presentata, solo all'esito della positiva conclusione dell'*iter* valutativo contestualmente alla concessione delle agevolazioni e che il Ministero dello sviluppo economico, in conformità alla procedura prevista nella delibera del CIPESS n. 7 del 14 aprile 2022, relativa al «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Anticipazioni al Ministero dello sviluppo economico per i contratti di sviluppo», è impegnato alla comunicazione del c.d. codice «PRATT» associato alla procedura di attivazione conseguente l'assegnazione di risorse FSC 2021-2027 ai contratti di sviluppo;

Tenuto conto che in data 26 luglio 2022 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2021-2027 previste dalla citata legge n. 178 del 2020, all'art. 1, comma 178, lettera *d)*, si è espressa favorevolmente;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

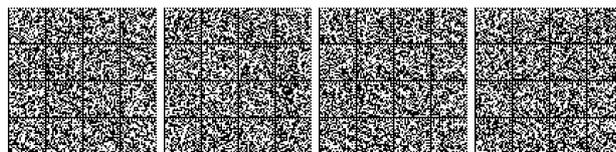
1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027 al Ministero dello sviluppo economico per contratti di sviluppo nelle ZES.

1.1. Per le finalità indicate in premessa e in applicazione dell'art. 5, comma 2, del decreto-legge n. 91 del 2017, così come modificato dall'art. 37, comma 2, del citato decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, è disposta l'assegnazione dell'importo complessivo di 250 milioni euro in favore del Ministero dello sviluppo economico, nell'ambito delle disponibilità FSC 2021-2027, per il rafforzamento della struttura produttiva delle Zone economiche speciali (ZES), istituite alla data di adozione della presente delibera, mediante lo strumento agevolativo del contratto di sviluppo, con specifica destinazione al finanziamento addizionale delle iniziative imprenditoriali nelle ZES nel rispetto del vincolo di destinazione territoriale.

1.2. L'assegnazione è disposta a valere sulle disponibilità FSC 2021-2027, secondo il seguente profilo temporale:

Anno	2022	2023	2024	Totale
Mln euro	50	100	100	250

Le risorse oggetto della presente assegnazione confluiranno, una volta adottato, nel Piano sviluppo e coesione, programmazione 2021-2027, del Ministero dello sviluppo economico e saranno soggette alla relativa disciplina.

1.3. Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del

criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2021-2027.

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi.

2.1. Il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, definirà con apposite direttive che garantiscano il rispetto dei criteri di complementarietà e di addizionalità delle risorse assegnate in coerenza con quanto stabilito dall'art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e dall'art. 137, comma 2, del decreto-legge n. 36 del 2022, e che individuano le aree tematiche e gli indirizzi operativi per la gestione degli interventi, nonché le modalità di vigilanza e di monitoraggio sull'attuazione degli interventi finanziati e sui risultati conseguiti.

Il Ministero dello sviluppo economico per il tramite del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri renderà al CIPESS una apposita comunicazione in ordine all'avvenuta adozione delle richiamate direttive e una informativa annuale sullo stato di attuazione della misura.

2.2. Il Ministero dello sviluppo economico, in conformità alla procedura prevista nella delibera del CIPESS n. 7 del 14 aprile 2022, relativa al «Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Anticipazioni al Ministero dello sviluppo economico per i contratti di sviluppo», è impegnato alla comunicazione del c.d. codice «PRATT» associato alla procedura di attivazione conseguente l'assegnazione di risorse FSC 2021-2027 ai contratti di sviluppo e che, in considerazione della tipologia di interventi, il CUP potrà essere generato, per ciascuna istanza presentata, solo all'esito della positiva conclusione dell'*iter* valutativo contestualmente alla concessione delle agevolazioni.

3. Norme finali.

3.1. Nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione 2021-2027 e della relativa disciplina, alle risorse 2021-2027 assegnate si applicano le regole della programmazione FSC 2014-2020.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1508

22A06034

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sunitinib, «Sunitinib Koanaa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 200 del 10 ottobre 2022

Procedura europea n. NL/H/5339/001-004/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUNITINIB KOANAA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Koanaa Healthcare GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Fischamend, Fehrgasse 7, 2401, Austria (AT);

confezioni:

«12.5 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866015 (in base 10) 1HKT8Z (in base 32);

«12.5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866027 (in base 10) 1HKT9C (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866039 (in base 10) 1HKT9R (in base 32);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866041 (in base 10) 1HKT9T (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866054 (in base 10) 1HKTB6 (in base 32);

«37.5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866066 (in base 10) 1HKTBL (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 049866078 (in base 10) 1HKTBY (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049866080 (in base 10) 1HKTC0 (in base 32);

principio attivo: Sunitinib.

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau

C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista ed endocrinologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 febbraio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ketotifene, «Ketazed».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 201 del 10 ottobre 2022

Procedura europea n. NL/H/4814/001/E/001;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KETAZED, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Horus Pharma, Con sede legale e domicilio fiscale in 06700 Saint-Laurent-du-Var, 148 Avenue Georges Guynemer Cap Var D2, Francia (FR);

confezione: «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 050039015 (in base 10) 1HR277 (in base 32);

principio attivo: Ketotifene;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Phamaster, Zone Industrielle de Krafft Erstein, 67150 Erstein Francia (FR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 050039015 (in base 10) 1HR277 (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 050039015 (in base 10) 1HR277 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/ce e pubblicato sul portale web dell'agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 novembre 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene sodico diidrato, «Ibuprofene Skillpharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 202 del 10 ottobre 2022

Procedura europea n. CZ/H/1073/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE SKILLPHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Skillpharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Umberto Saba n. 4, CAP 00144 – Roma (RM) Italia.

Confezione:

«400 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine monodose in PAP/PE/Al/Surlyn - A.I.C. n. 050101017 (in base 10) 1HSYST (in base 32).

Principio attivo: Ibuprofene sodico diidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

E-Pharma Trento S.p.a. - via Provina n. 2 - 38123 Trento (TN).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«400 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine monodose in PAP/PE/Al/Surlyn – A.I.C. n. 050101017 (in base 10) 1HSYST (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

«400 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine monodose in PAP/PE/Al/Surlyn – A.I.C. n. 050101017 (in base 10) 1HSYST (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone propionato, «Aktanos».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 206/2022 del 13 ottobre 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AKTANOS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio 84083 (SA), via della Monica n. 26

Confezioni:

«400 microgrammi gocce nasali, sospensione» 30 contenitori monodose in ldpe da 0,4 ml - A.I.C. n. 049559014 (in base 10) 1H8FH6 (in base 32);

«400 microgrammi gocce nasali, sospensione» 90 contenitori monodose in ldpe da 0,4 ml - A.I.C. n. 049559026 (in base 10) 1H8FHL (in base 32).

Principio attivo: Fluticasone Propionato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genetic S.p.a. Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della responsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06002

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone propionato, «Nakafri».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 207/2022 del 13 ottobre 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NAKAFRI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio 84083 (SA), via della Monica n. 26

«400 microgrammi gocce nasali, sospensione» 30 contenitori monodose in ldpe da 0,4 ml - A.I.C. n. 049560016 (in base 10) 1H8GGJ (in base 32)

«400 microgrammi gocce nasali, sospensione» 90 contenitori monodose in ldpe da 0,4 ml - A.I.C. n. 049560028 (in base 10) 1H8GGW (in base 32)

Principio attivo: Fluticasone Propionato

Produttore responsabile del rilascio dei lotti Genetic S.p.a. Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della responsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A,I,C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluticasone propionato, «Lypnas».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 208/2022 del 13 ottobre 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LYPNAS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: società Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio 84083 (SA), via della Monica n. 26;

confezioni:

«400 microgrammi gocce nasali, sospensione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 049561018 (in base 10) 1H8HFU (in base 32);

«400 microgrammi gocce nasali, sospensione» 90 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 049561020 (in base 10) 1H8HFW (in base 32).

Principio attivo: fluticasone propionato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genetic S.p.a. contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della responsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06004

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olio essenziale di lavanda, «Laila».

Estratto determina AAM/PPA n. 788/2022 del 12 ottobre 2022

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune del rinnovo europeo (CRD) 9 giugno 2021 con conseguente modifica degli stampati SE/H/1564/001/R/001.

È autorizzata, altresì, la variazione SE/H/1564/001/II/001 di tipo II - C.I.4) Modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo per implementare l'avvertenza concernente l'uso in pazienti con funzione epatica compromessa; altre modifiche editoriali, relativamente al

Medicinale: LAILA.

Confezioni:

044460018 - «capsule molli» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044460020 - «capsule molli» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044460032 - «capsule molli» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C. dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.Kg. con sede legale Willmar Schwabe - str. 4, 76227 - Karlsruhe - Germania

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea

SE/H/1564/001/II/001;

SE/H/1564/001/R/001.

Codice pratica:

VC2/2017/309;

FVRMC/2021/229.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06005

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levodopa e benserazide, «Levodopa/Benserazide Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 789/2022 del 12 ottobre 2022

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune del rinnovo europeo (CRD) 30 giugno 2021 con conseguente modifica degli stampati DE/H/1391/002/R/002. È autorizzata, altresì, la variazione NL/H/4031/002/II/025 di tipo II - C.I.2.b Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e dell'etichettatura in linea con il medicinale di riferimento, adeguamento al QRD *Template* modifiche editoriali minori; sono modificati: i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.1 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, i paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo, etichette interne ed esterne, relativamente al

Medicinale: LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA ITALIA.

Confezioni:

039452014 - «200 mg/50 mg compresse» 20 compresse in flacone

039452026 - «200 mg/50 mg compresse» 30 compresse in flacone;

039452038 - «200 mg/50 mg compresse» 50 compresse in flacone;

039452040 - «200 mg/50 mg compresse» 60 compresse in flacone;

039452053 - «200 mg/50 mg compresse» 100 compresse in flacone.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano, Italia - codice fiscale n. 11654150157.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea:

DE/H/1391/002/R/002;

NL/H/4031/002/II/025.

Codice pratica:

FVRMC/2015/214;

VC2/2021/593.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06006

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 572 del 2 settembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg potahované tablety 14 U.P. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 57/887/92-C, intestato alla società Sanofi-Aventis, S.r.o. Evropská 846/176A 160 00, Praha 6 (Repubblica CECA) e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie, Tours, France e da Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. LTD, Veresegyhàz, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

STILNOX - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 037958105 (in base 10) 146DGT(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo *A)*; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

STILNOX - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 0379580105 - classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

STILNOX - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 0379580105 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06035

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 658 del 6 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg filmuhudadar toflur, 28 tab dalla Norvegia con numero di autorizzazione Vnr 06 11 47 MTnr 8202, intestato alla società Sanofi-Aventis Norge AS. Postboks 133, 1325 Lysaker e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard De L'europe, 21800 Quetigny, France e da Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 044425092 (in base 10) 1BCRW4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film, divisibile.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di Zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo *A)*; magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 -20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 044425092. Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Stilnox» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 044425092.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06036

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmocin decongestionante nasale».

Con la determina n. aRM - 137/2022 - 959 del 13 ottobre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ILMOCIN DECONGESTIONANTE NASALE;

confezione: 029676018;

descrizione: «0,25% spray nasale, soluzione» flacone nebulizzatore 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A06037

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 25 ottobre 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete Voi abrogare l'art. 842 del codice civile, approvato con r.d. del 16 marzo 1942, n. 262 limitatamente nelle parole:

"Il proprietario di un fondo non può impedire che vi si entri per l'esercizio della caccia, a meno che il fondo sia chiuso nei modi stabiliti dalla legge sulla caccia o vi siano colture in atto suscettibili di danno. Egli può sempre opporsi a chi non è munito della licenza rilasciata dall'autorità"?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso Pier Paolo Cirillo in Via della Divisione Torino n. 94 - 00143 - Roma, mail: presidenteanimalaid@gmail.com

22A06191

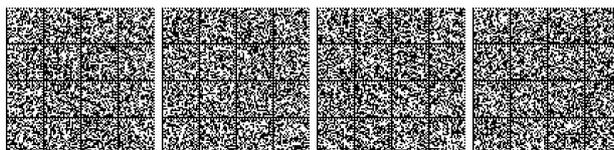
Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 25 ottobre 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete Voi che sia abrogata la legge 11 febbraio 1992, n. 157, "Norme per la protezione della fauna selvatica e per il prelievo venatorio", limitatamente a:

Art. 1 - Fauna selvatica,

comma 1-*bis*, limitatamente alle parole "*o adeguare*" e limitatamente alle parole ", fatte salve le finalità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera *a)* primo e secondo trattino, della stessa direttiva,";

comma 2, abrogato;

comma 3, limitatamente alle parole “Le province attuano la disciplina regionale ai sensi dell’articolo 14, comma 1, lettera *f)*, della legge 8 giugno 1990, n. 142”;

comma 7, limitatamente alle parole “e sentiti il Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale di cui all’articolo 8”;

Art. 2 - Oggetto della tutela, comma 2, abrogato;

Art. 4 - Cattura temporanea e inanellamento,

comma 3, limitatamente alle parole “e per la cessione ai fini di richiamo”;

comma 4, limitatamente alle parole “La cattura per la cessione a fini di richiamo è consentita solo per esemplari appartenenti alle seguenti specie: allodola; cesena; tordo sassello; tordo bottaccio; merlo; pavoncella e colombaccio.” e “appartenenti ad altre specie”;

comma 5, limitatamente alle parole “abbatte, cattura o”;

Art. 5 - Esercizio venatorio da appostamento fisso e richiami vivi,

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 3-*bis*, abrogato;

comma 3-*ter*, abrogato;

comma 4, abrogato;

comma 5, abrogato;

comma 6, abrogato;

comma 7, limitatamente alle parole “che non siano identificabili mediante anello inamovibile, numerato secondo le norme regionali che disciplinano anche la procedura in materia”;

comma 8, abrogato;

Art 6 - Tassidermia,

comma 1, limitatamente alle parole “e trofei”;

comma 2, limitatamente alle parole “o comunque non cacciabili ovvero le richieste relative a spoglie di specie cacciabili avanzate in periodi diversi da quelli previsti nel calendario venatorio per la caccia della specie in questione”;

comma 3, limitatamente alle parole “o per chi cattura esemplari cacciabili al di fuori dei periodi fissati nel calendario venatorio”;

Art. 8 - Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale, abrogato;

Art. 9 - Funzioni amministrative, abrogato;

Art. 10, limitatamente alle parole nel titolo “-venatori”,

comma 1, limitatamente alle parole “-venatoria” e “e la regolamentazione del prelievo venatorio”;

comma 3, limitatamente alle parole “In dette percentuali sono compresi i territori ove sia comunque vietata l’attività venatoria anche per effetto di altri leggi o disposizioni.”;

comma 5, abrogato;

comma 6, limitatamente alle parole “della caccia,”;

comma 7, limitatamente alle parole “-venatori.” e “e sentite le organizzazioni professionali agricole presenti nel Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale tramite le loro strutture regionali”;

comma 8, limitatamente alle parole “-venatori”;

comma 8, lettera *d)*, abrogato;

comma 8, lettera *e)*, abrogato;

comma 8, lettera *h)*, abrogato;

comma 10, limitatamente alle parole “-venatoria”;

comma 11, limitatamente alle parole “-venatoria”;

comma 12, abrogato;

comma 17, abrogato;

Art. 11 - Zona faunistica delle Alpi, comma 2, limitatamente alle parole “e disciplinare l’attività venatoria, tenute presenti le consuetudini e le tradizioni locali”;

Art 12 - Esercizio dell’attività venatoria,

comma 1, abrogato;

comma 2, limitatamente alle parole “o alla cattura” e “mediante l’impiego dei mezzi di cui all’articolo 13”;

comma 4, limitatamente alle parole “altro”;

comma 5, abrogato;

comma 6, abrogato;

comma 7, abrogato;

comma 8, abrogato;

comma 9, abrogato;

comma 10, abrogato;

comma 11, abrogato;

comma 12, abrogato;

comma 12-*bis*, abrogato;

Art. 13 - Mezzi per l’esercizio dell’attività venatoria, abrogato;

Art. 14, limitatamente alle parole nel titolo “della caccia”,

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 4, abrogato;

comma 5, abrogato;

comma 6, abrogato;

comma 7, abrogato;

comma 8, abrogato;

comma 9, limitatamente alle parole “, dei cacciatori” e “-venatorie” e “compresi negli ambiti territoriali di caccia e nei comprensori alpini ed, inoltre, sentiti i relativi organi, definiscono il numero dei cacciatori non residenti ammissibili e ne regolamentano l’accesso”;

comma 10, limitatamente alle parole “degli ambiti territoriali di caccia” e “in misura pari complessivamente al 60 per cento dei componenti,” e “delle associazioni venatorie nazionali riconosciute, ove presenti in forma organizzata sul territorio. Il 20 per cento dei componenti è costituito” e “il 20 per cento”;

comma 11, limitatamente alle parole “Negli ambiti territoriali di caccia”;

comma 12, abrogato;

comma 13, abrogato;

comma 14, limitatamente alle parole “di caccia” e “e dall’esercizio dell’attività venatoria”;

comma 16, abrogato;

comma 17, limitatamente alle parole “-venatoria, alla suddivisione territoriale, alla determinazione della densità venatoria, nonché alla regolamentazione per l’esercizio di caccia nel territorio di competenza”;

Art. 15, limitatamente alle parole nel titolo “Utilizzazione dei fondi ai fini della” e “programmata”,

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 4, abrogato;

comma 5, abrogato;

comma 6, limitatamente alle parole “fino al venir meno delle ragioni del divieto”;

comma 7, abrogato;

comma 8, limitatamente alle parole “nei fondi chiusi da muro o da rete metallica o da altra effettiva chiusura di altezza non inferiore a metri 1,20, o da corsi o specchi d’acqua perenni il cui letto abbia la profondità di almeno metri 1,50 e la larghezza di almeno 3 metri. I fondi chiusi esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge e quelli che si intenderà successivamente istituire devono essere notificati ai competenti uffici regionali. I proprietari o i conduttori dei fondi di cui al presente comma provvedono ad apporre a loro carico adeguate tabellazioni esenti da tasse”;

comma 9, abrogato;

comma 10, abrogato;

comma 11, abrogato;

Art. 16 - Aziende faunistico-venatorie e aziende agri-turistico-venatorie, abrogato;

Art. 17 - Allevamenti,

comma 1, limitatamente alle parole “alimentare,” e “, ornamentale”;

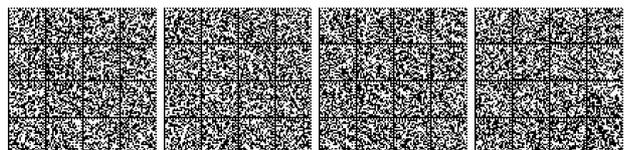
comma 2, abrogato;

comma 4, abrogato;

Art. 18 - Specie cacciabili e periodi di attività venatoria, abrogato;

Art. 19 - Controllo della fauna selvatica,

comma 1, abrogato;

comma 2, limitatamente alle parole “anche nelle zone vietate alla caccia” e “di norma” e “Qualora l’Istituto verifichi l’inefficacia dei predetti metodi, le regioni possono autorizzare piani di abbattimento.” e “dalle guardie venatorie dipendenti” e “Queste ultime potranno

altresì avvalersi dei proprietari o conduttori dei fondi sui quali si attuano i piani medesimi, purché muniti di licenza per l'esercizio venatorio, nonché delle guardie forestali e delle guardie comunali munite di licenza per l'esercizio venatorio.";

comma 3, limitatamente alle parole ", purché munite di licenza per l'esercizio venatorio";

Art. 19-*bis* - Esercizio delle deroghe previste dall'articolo 9 della direttiva 2009/147/CE, abrogato;

Art. 21 - Divieti,

comma 1*a*, limitatamente alle parole "nei giardini, nei parchi pubblici e privati, nei parchi storici e archeologici e nei terreni adibiti ad attività sportive";

comma 1*b*, limitatamente alle parole "Nei parchi naturali regionali costituiti anteriormente alla data di entrata in vigore della legge 6 dicembre 1991, n. 394, le regioni adeguano la propria legislazione al disposto dell'articolo 22, comma 6, della predetta legge entro il 31 gennaio 1997, provvedendo nel frattempo all'eventuale riperimetrazione dei parchi naturali regionali anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 32, comma 3, della legge medesima;";

comma 1*c*, limitatamente alle parole "ad eccezione di quelle che, secondo le disposizioni regionali, sentito il parere dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, non presentino condizioni favorevoli alla riproduzione ed alla sosta della fauna selvatica";

comma 1*d*, limitatamente alle parole ", purché dette zone siano delimitate da tabelle, esenti da tasse indicanti il divieto";

comma 1*e*, limitatamente alle parole "nelle zone comprese nel raggio di cento metri da immobili, fabbricati e stabili adibiti ad abitazione o a posto di lavoro e a distanza inferiore a cinquanta metri da vie di comunicazione ferroviaria e da strade carrozzabili, eccettuate le strade poderali ed interpoderali;";

comma 1*f*, abrogato;

comma 1*g*, abrogato;

comma 1*h*, limitatamente alle parole "a rastrello in più di tre persone ovvero utilizzare, a scopo venatorio, scafandri o tute impermeabili da sommozzatore";

comma 1*l*, abrogato;

comma 1*m*, abrogato;

comma 1*n*, limitatamente alle parole "in tutto o nella maggior parte";

comma 1*p*, limitatamente alle parole ", al di fuori dei casi previsti dall'articolo 5";

comma 1*q*, abrogato;

comma 1*r*, abrogato;

comma 1*s*, abrogato;

comma 1*t*, limitatamente alle parole "non proveniente da allevamenti per sagre e manifestazioni a carattere gastronomico";

comma 1*u*, limitatamente alle parole "usare munizione spezzata nella" e "usare armi da sparo munite di silenziatore o impostate con scatto provocato dalla preda; fare impiego di balestre;";

comma 1*aa*, limitatamente alle parole "a partire dal 10 gennaio 1994, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 8, lettera e)";

comma 1*bb*, limitatamente alle parole ", ad eccezione delle seguenti: germano reale (*anas platyrhynchos*); pernice rossa (*alectoris rufa*); pernice di Sardegna (*alectoris barbara*); starna (*perdix perdix*); fagiano (*phasianus colchicus*); colombaccio (*columba palumbus*)";

comma 1*cc*, limitatamente alle parole ", non provenienti da allevamenti,";

comma 1*ee*, limitatamente alle parole ", ad eccezione dei capi utilizzati come richiami vivi nel rispetto delle modalità previste dalla presente legge e della fauna selvatica lecitamente abbattuta, la cui detenzione viene regolamentata dalle regioni anche con le norme sulla tassidermia";

comma 1*ff*, abrogato;

comma 2, abrogato;

comma 3, limitatamente alle parole "interessati dalle rotte di migrazione dell'avifauna, per una distanza di mille metri dagli stessi";

Art. 22 - Licenza di porto di fucile per uso di caccia e abilitazione all'esercizio venatorio, abrogato;

Art. 23 - Tasse di concessione regionale,

comma 1, limitatamente alle parole ", per il rilascio dell'abilitazione all'esercizio venatorio di cui all'articolo 22";

comma 2, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 5, limitatamente alle parole "Gli appostamenti fissi," e "-venatorie" e "-venatorie";

Art. 24 - Fondo presso il Ministero del tesoro,

comma 2*a*, abrogato;

comma 2*b*, limitatamente alle parole "1 per cento per il pagamento della quota di adesione dello Stato italiano al Consiglio internazionale della caccia e della";

comma 2*c*, abrogato;

comma 3, abrogato;

comma 4, abrogato;

Art. 26, limitatamente alle parole nel titolo "e dall'attività venatoria",

comma 1, limitatamente alle parole "in particolare da quella protetta, e dall'attività venatoria,";

comma 2, limitatamente alle parole "e rappresentanti delle associazioni venatorie nazionali riconosciute maggiormente rappresentative";

Art. 27, limitatamente alle parole nel titolo "venatoria",

comma 1*a*, limitatamente alle parole "le armi da caccia di cui all'articolo 13 nonché", e "Le armi di cui sopra sono portate e detenute in conformità al regolamento di cui all'articolo 5, comma 5, della legge 7 marzo 1986, n. 65";

comma 1*b*, limitatamente alle parole "venatorie," e "presenti nel Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale";

comma 4, limitatamente alle parole "venatorie,";

comma 5, limitatamente alle parole "nell'ambito del territorio in cui esercitano le funzioni. Alle guardie venatorie volontarie è vietato l'esercizio venatorio";

comma 6, limitatamente alle parole "sull'esercizio venatorio";

comma 7, limitatamente alle parole ",venatorie";

comma 9, abrogato;

Art. 28, limitatamente alle parole nel titolo "venatoria",

comma 1, abrogato;

comma 2, limitatamente alle parole "con esclusione" e "autorizzati";

comma 3, limitatamente alle parole "alla disciplina dell'attività venatoria" e "tenendo la somma ricavata a disposizione della persona cui è contestata l'infrazione ove si accerti successivamente che l'illecito non sussiste; se, al contrario, l'illecito sussiste";

comma 4, limitatamente alle parole "consegna o della";

comma 6, abrogato;

Art. 29 - Agenti dipendenti degli enti locali, comma 1, limitatamente alle parole "venatoria";

Art. 30 - Sanzioni penali, abrogato;

Art. 31 - Sanzioni amministrative, abrogato;

Art. 32 - Sospensione, revoca e divieto di rilascio della licenza di porto di fucile per uso di caccia. Chiusura o sospensione dell'esercizio, abrogato;

Art. 33 - Rapporti sull'attività di vigilanza, comma 1, limitatamente alle parole "di cui all'articolo 9";

Art. 34 - Associazioni venatorie, abrogato;

Art. 35, comma 1, limitatamente alle parole "venatoria 1994-1995";

Art. 36,

comma 1, abrogato;

comma 2, abrogato;

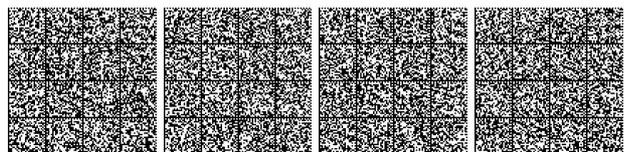
comma 3, limitatamente alle parole "appartenenti a specie non consentite ovvero, se appartenenti a specie consentite, ne detengano un numero superiore a quello stabilito dalla presente legge";

comma 4, abrogato;

comma 5, limitatamente alle parole "nella stagione venatoria 1994-1995";

Art. 37 - Disposizioni finali, comma 3, limitatamente alle parole "e delle leggi regionali in materia di caccia a norma dell'articolo 27, comma 1, lettera b)"?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso Pier Paolo Cirillo, in via Divisione Torino n. 94 - 00143 Roma, e-mail: presidenteanimalaid@gmail.com

22A06192

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9764
Yen	141,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,527
Corona danese	7,4366
Lira Sterlina	0,8707
Fiorino ungherese	424,86
Zloty polacco	4,832
Nuovo leu romeno	4,9479
Corona svedese	10,8743
Franco svizzero	0,9658
Corona islandese	141,7
Corona norvegese	10,5655
Kuna croata	7,5275
Rublo russo	-
Lira turca	18,124
Dollaro australiano	1,5128
Real brasiliano	5,178
Dollaro canadese	1,3412
Yuan cinese	6,9481
Dollaro di Hong Kong	7,6647
Rupia indonesiana	14969,79
Shekel israeliano	3,498
Rupia indiana	79,898
Won sudcoreano	1408,25
Peso messicano	19,604
Ringgit malese	4,5383
Dollaro neozelandese	1,7263
Peso filippino	57,599
Dollaro di Singapore	1,4015
Baht tailandese	37,181
Rand sudafricano	17,5871

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

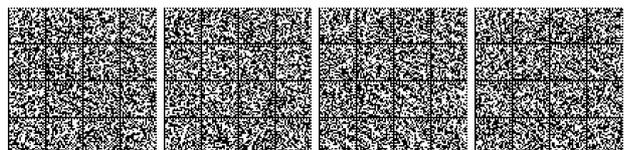
22A06067

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9891
Yen	143,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,544
Corona danese	7,4374
Lira Sterlina	0,87273
Fiorino ungherese	417,68
Zloty polacco	4,8193
Nuovo leu romeno	4,9418
Corona svedese	10,8166
Franco svizzero	0,9767
Corona islandese	141,9
Corona norvegese	10,4915
Kuna croata	7,523
Rublo russo	-
Lira turca	18,3374
Dollaro australiano	1,5318
Real brasiliano	5,0589
Dollaro canadese	1,3503
Yuan cinese	7,0384
Dollaro di Hong Kong	7,7644
Rupia indonesiana	15080,18
Shekel israeliano	3,4885
Rupia indiana	80,6995
Won sudcoreano	1412,2
Peso messicano	19,777
Ringgit malese	4,5939
Dollaro neozelandese	1,7368
Peso filippino	58,104
Dollaro di Singapore	1,4148
Baht tailandese	37,16
Rand sudafricano	17,5437

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06068

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9915
Yen	143,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,524
Corona danese	7,4388
Lira Sterlina	0,8734
Fiorino ungherese	423,6
Zloty polacco	4,791
Nuovo leu romeno	4,9385
Corona svedese	10,8376
Franco svizzero	0,9756
Corona islandese	141,3
Corona norvegese	10,4858
Kuna croata	7,5255
Rublo russo	-
Lira turca	18,4201
Dollaro australiano	1,538
Real brasiliano	5,1575
Dollaro canadese	1,3493
Yuan cinese	7,0555
Dollaro di Hong Kong	7,7831
Rupia indonesiana	15061,81
Shekel israeliano	3,503
Rupia indiana	80,909
Won sudcoreano	1406,71
Peso messicano	19,8625
Ringgit malese	4,5911
Dollaro neozelandese	1,7419
Peso filippino	58,212
Dollaro di Singapore	1,4124
Baht tailandese	37,102
Rand sudafricano	17,6228

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

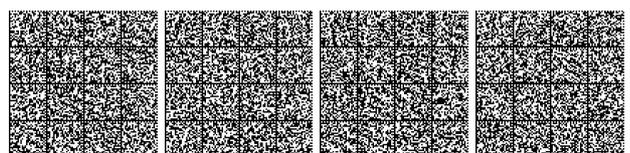
22A06069

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,986
Yen	142,68
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,479
Corona danese	7,439
Lira Sterlina	0,87583
Fiorino ungherese	422,59
Zloty polacco	4,8505
Nuovo leu romeno	4,9364
Corona svedese	10,8728
Franco svizzero	0,9709
Corona islandese	139,9
Corona norvegese	10,4278
Kuna croata	7,5288
Rublo russo	-
Lira turca	18,3191
Dollaro australiano	1,5263
Real brasiliano	5,1185
Dollaro canadese	1,3475
Yuan cinese	7,0164
Dollaro di Hong Kong	7,74
Rupia indonesiana	15021,24
Shekel israeliano	3,4846
Rupia indiana	81,0615
Won sudcoreano	1388,39
Peso messicano	19,817
Ringgit malese	4,5726
Dollaro neozelandese	1,728
Peso filippino	57,949
Dollaro di Singapore	1,4057
Baht tailandese	36,827
Rand sudafricano	17,5769

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06070

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	0,9797
Yen	141,92
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,517
Corona danese	7,4381
Lira Sterlina	0,87383
Fiorino ungherese	423,85
Zloty polacco	4,8595
Nuovo leu romeno	4,9415
Corona svedese	10,8555
Franco svizzero	0,97
Corona islandese	140,7
Corona norvegese	10,4498
Kuna croata	7,527
Rublo russo	-
Lira turca	18,209
Dollaro australiano	1,5266
Real brasiliano	5,1075
Dollaro canadese	1,3437
Yuan cinese	6,9715
Dollaro di Hong Kong	7,6906
Rupia indonesiana	14933,14
Shekel israeliano	3,4477
Rupia indiana	80,546
Won sudcoreano	1381,42
Peso messicano	19,643
Ringgit malese	4,5556
Dollaro neozelandese	1,7328
Peso filippino	57,747
Dollaro di Singapore	1,3996
Baht tailandese	36,602
Rand sudafricano	17,6222

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A06071

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito.

Con decreto ministeriale n. 1385 datato 6 ottobre 2022 è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito conferita maggiore Giovanni Spiezia, nato il 26 settembre 1971 ad Avellino, con la seguente motivazione:

«Capo cellula operazioni del raggruppamento "Campania", nell'ambito dell'operazione "Strade Sicure - Terra dei fuochi" nel delicato contesto operativo di contrasto al versamento illecito di rifiuti, con il suo operato, ha contribuito a migliorare la situazione dell'area riuscendo a ridurre il fenomeno dei roghi e dei reati ambientali, riscuotendo il plauso vivissimo dalle autorità prefettizie locali. Fulgido esempio di validissimo ufficiale altamente motivato che, per l'elevatissimo contributo fornito nel corso dell'operazione, ha contribuito in modo decisivo a dar lustro e prestigio all'Esercito italiano». Regione Campania, settembre - dicembre 2021.

22A06007

Concessione della medaglia d'argento al merito di Marina.

Con decreto ministeriale n. 320 datato 6 ottobre 2022 è stata concessa la medaglia d'argento al merito di Marina conferita al dottor Ehud Galili, nato il 13 maggio 1950 ad Haifa (Israele), con la seguente motivazione: «Accademico israeliano di pregevoli doti morali e preclare competenze professionali, il dott. Galili ha condotto un'importantissima campagna mediatica a tutela dei resti del relitto del sommergibile Scirè, ottenendo risultati rilevanti contro lo sciacallaggio subacqueo e contribuendo in maniera determinante alla campagna di recupero delle salme dei membri dell'equipaggio. La sua opera divulgativa, attraverso prestigiosi seminari e conferenze, ha tenuta accesa l'attenzione verso un pezzo importantissimo della storia moderna, vanto e orgoglio della Marina militare, il cui spirito di sacrificio e determinazione ha reso orgogliosa una Nazione. Mai ha recesso nella sua incessante opera a custodia del Sacrario del sommergibile, anche attraverso la promozione del "*Survey and protection of italian submarine* Scirè *project*", un comitato sorto per la tutela del relitto. Splendida figura di studioso, con il suo comportamento contribuiva a dare lustro all'immagine della Marina militare nel panorama internazionale». Mediterraneo, giugno 2022.

22A06008

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

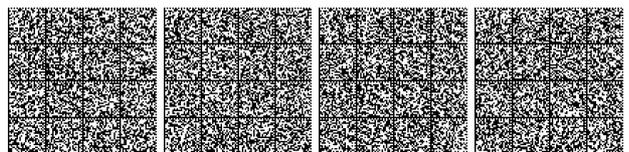
Approvazione della delibera n. 68/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 15 settembre 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009162/MED-L-169 del 6 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 68/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 15 settembre 2022, concernente la determinazione del contributo «Quota A» del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2023.

22A06009

Approvazione della delibera n. 34 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 24 maggio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009001/FAR-L-152 del 4 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 34 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAF in data 24 maggio 2022, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizza-

zione del montante contributivo per le prestazioni in totalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006, da applicarsi per il periodo dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021.

22A06010

Approvazione della delibera n. 11 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 25 novembre 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005802/FAR-L-146 del 10 giugno 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 11 adottata dal Consiglio nazionale dell'ENPAF in data 25 novembre 2021, concernente la revisione generale del regolamento di previdenza. Con successiva nota n. 36/8477 del 16 settembre 2022 si è preso atto che, a seguito dei rilievi dei ministeri vigilanti, l'ente ha provveduto a riformulare il testo del predetto regolamento.

22A06011

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Termini e modalità di attuazione dell'intervento agevolativo del Fondo IPCEI a sostegno della realizzazione dell'IPCEI Idrogeno 1.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 13 ottobre 2022 sono stati definiti il riparto delle risorse finanziarie, i termini e le modalità di attuazione dell'intervento agevolativo del Fondo IPCEI a sostegno della realizzazione dell'IPCEI Idrogeno 1 (anche denominato «IPCEI H2 Technology»), a valere sulle risorse e nel rispetto delle procedure, delle condizioni e delle disposizioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 27 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 2022.

Il decreto fissa i termini per la presentazione dell'istanza di accesso alle agevolazioni dal 28 novembre 2022 al 30 gennaio 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

22A06038

Elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni previste per la Zona franca urbana istituita nei Comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 12 ottobre 2022 è stato approvato l'elenco, riportato nell'allegato 3b, dei soggetti che hanno partecipato al bando 2022 per la zona franca urbana istituita ai sensi dell'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e per i quali è stata necessaria un'ulteriore attività istruttoria in ordine ai contenuti delle dichiarazioni rese nell'istanza di accesso alle agevolazioni, nonché alle risultanze riscontrate a seguito della registrazione dell'aiuto nel Registro nazionale degli aiuti di Stato ovvero nel Sistema informativo agricolo nazionale.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

22A06039

Termini e modalità per la presentazione delle istanze di rimborso del «buono fiere»

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 ottobre 2022 sono stati individuati i termini e modalità per la presentazione delle istanze di rimborso del «buono fiere», previsto dall'art. 25-*bis* del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 (c.d. decreto aiuti) e assegnato secondo la procedura di cui all'art. 3, comma 9 del decreto direttoriale 4 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 195 del 22 agosto 2022.

Il decreto fissa i termini per la presentazione delle istanze di rimborso dal 10 novembre al 30 novembre 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

22A06077

REGIONE BASILICATA

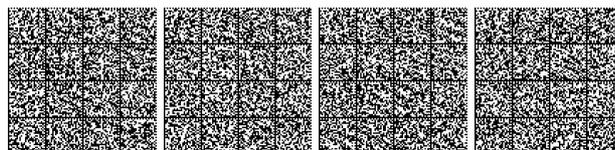
Dichiarazione di notevole interesse pubblico quale bene paesaggistico con conseguente assoggettamento alle relative prescrizioni d'uso dell'area costituita dal Castello di Monteserico e dal territorio circostante ricadente nel Comune di Genzano in Lucania.

Con deliberazione di giunta regionale n. 345 del 10 giugno 2022 è stato dischiarato di notevole interesse pubblico quale bene paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *c)* del decreto legislativo n. 42/2004, con conseguente assoggettamento alle relative prescrizioni d'uso, l'area costituita dal Castello di Monteserico e dal territorio circostante ricadente nel Comune di Genzano di Lucania.

Il testo integrale della deliberazione di giunta regionale, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito istituzionale della Regione Basilicata (www.regione.basilicata.it).

22A06074

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

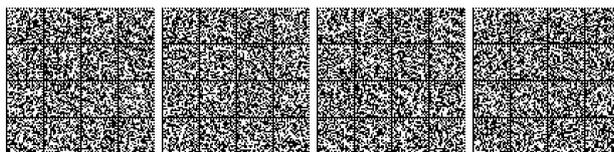
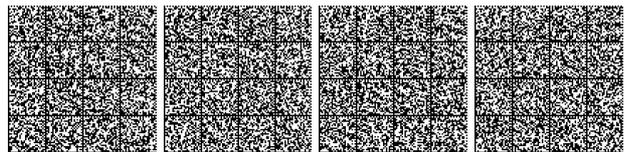
(WI-GU-2022-GU1-251) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.